

I. MELLÉKLET

**AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY MEGNEVEZÉSEI,
GYÓGYSZERFORMÁJA, HATÁSERŐSSÉGE, AZ ÁLLATFAJOK, AZ
ALKALMAZÁSI MÓD, AZ AJÁNLOTT ADAG, AZ ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI
VÁRAKOZÁSI IDŐ, A KÉRELMEZŐ/FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY
JOGOSULTJA A TAGÁLLAMOKBAN**

Tagállam	Kérelmező/ A forgalomba hozatali engedély jogosultja	A termék törzsköny- vezett neve	Gyógyszerfor- ma	Hatáserősség	Állatfaj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várakozási idő (hús)
Belgium	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	ivóvízben szuszpendálendő liofilizátum	Fertőző bursitis élő vírusa, V877 törzs – adagonként $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀	Csirkék, 10 napos kortól	Ivóvízben, orális úton alkalmazandó	Egy adag 10 napos kortól	Nulla nap
Bulgária	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	ivóvízben szuszpendálendő liofilizátum	Fertőző bursitis élő vírusa, V877 törzs – adagonként $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀	Csirkék, 10 napos kortól	Ivóvízben, orális úton alkalmazandó	Egy adag 10 napos kortól	Nulla nap
Cseh Köztársaság	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	ivóvízben szuszpendálendő liofilizátum	Fertőző bursitis élő vírusa, V877 törzs – adagonként $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀	Csirkék, 10 napos kortól	Ivóvízben, orális úton alkalmazandó	Egy adag 10 napos kortól	Nulla nap
Dánia	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa	ivóvízben szuszpendálendő liofilizátum	Fertőző bursitis élő vírusa, V877 törzs – adagonként $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀	Csirkék, 10 napos kortól	Ivóvízben, orális úton alkalmazandó	Egy adag 10 napos kortól	Nulla nap
Észtország	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	ivóvízben szuszpendálendő liofilizátum	Fertőző bursitis élő vírusa, V877 törzs – adagonként $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀	Csirkék, 10 napos kortól	Ivóvízben, orális úton alkalmazandó	Egy adag 10 napos kortól	Nulla nap
Spanyol- ország	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	ivóvízben szuszpendálendő liofilizátum	Fertőző bursitis élő vírusa, V877 törzs – adagonként $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀	Csirkék, 10 napos kortól	Ivóvízben, orális úton alkalmazandó	Egy adag 10 napos kortól	Nulla nap
Német- ország	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	ivóvízben szuszpendálendő liofilizátum	Fertőző bursitis élő vírusa, V877 törzs – adagonként $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀	Csirkék, 10 napos kortól	Ivóvízben, orális úton alkalmazandó	Egy adag 10 napos kortól	Nulla nap
Görög- ország	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	ivóvízben szuszpendálendő liofilizátum	Fertőző bursitis élő vírusa, V877 törzs – adagonként $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀	Csirkék, 10 napos kortól	Ivóvízben, orális úton alkalmazandó	Egy adag 10 napos kortól	Nulla nap
Magyar- ország	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus vakcina A.U.V.	ivóvízben szuszpendálendő liofilizátum	Fertőző bursitis élő vírusa, V877 törzs – adagonként $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀	Csirkék, 10 napos kortól	Ivóvízben, orális úton alkalmazandó	Egy adag 10 napos kortól	Nulla nap

Tagállam	Kérelmező/ A forgalomba hozatali engedély jogosultja	A termék törzsköny- vezett neve	Gyógyszerfor- ma	Hatáserősség	Állatfaj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várakozási idő (hús)
Írország	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	ivóvízben szuszpendálendő liofilizátum	Fertőző bursitis élő vírusa, V877 törzs – adagonként $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀	Csirkék, 10 napos kortól	Ivóvízben, orális úton alkalmazandó	Egy adag 10 napos kortól	Nulla nap
Olaszország	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	ivóvízben szuszpendálendő liofilizátum	Fertőző bursitis élő vírusa, V877 törzs – adagonként $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀	Csirkék, 10 napos kortól	Ivóvízben, orális úton alkalmazandó	Egy adag 10 napos kortól	Nulla nap
Lettország	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	ivóvízben szuszpendálendő liofilizátum	Fertőző bursitis élő vírusa, V877 törzs – adagonként $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀	Csirkék, 10 napos kortól	Ivóvízben, orális úton alkalmazandó	Egy adag 10 napos kortól	Nulla nap
Litvánia	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	ivóvízben szuszpendálendő liofilizátum	Fertőző bursitis élő vírusa, V877 törzs – adagonként $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀	Csirkék, 10 napos kortól	Ivóvízben, orális úton alkalmazandó	Egy adag 10 napos kortól	Nulla nap
Hollandia	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	ivóvízben szuszpendálendő liofilizátum	Fertőző bursitis élő vírusa, V877 törzs – adagonként $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀	Csirkék, 10 napos kortól	Ivóvízben, orális úton alkalmazandó	Egy adag 10 napos kortól	Nulla nap
Lengyel- ország	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	ivóvízben szuszpendálendő liofilizátum	Fertőző bursitis élő vírusa, V877 törzs – adagonként $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀	Csirkék, 10 napos kortól	Ivóvízben, orális úton alkalmazandó	Egy adag 10 napos kortól	Nulla nap
Portugália	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	ivóvízben szuszpendálendő liofilizátum	Fertőző bursitis élő vírusa, V877 törzs – adagonként $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀	Csirkék, 10 napos kortól	Ivóvízben, orális úton alkalmazandó	Egy adag 10 napos kortól	Nulla nap
Románia	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	ivóvízben szuszpendálendő liofilizátum	Fertőző bursitis élő vírusa, V877 törzs – adagonként $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀	Csirkék, 10 napos kortól	Ivóvízben, orális úton alkalmazandó	Egy adag 10 napos kortól	Nulla nap
Szlovákia	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	ivóvízben szuszpendálendő liofilizátum	Fertőző bursitis élő vírusa, V877 törzs – adagonként $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀	Csirkék, 10 napos kortól	Ivóvízben, orális úton alkalmazandó	Egy adag 10 napos kortól	Nulla nap

Tagállam	Kérelmező/ A forgalomba hozatali engedély jogosultja	A termék törzsköny- vezett neve	Gyógyszerfor- ma	Hatáserősség	Állatfaj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élelmezés- egészségügyi várakozási idő (hús)
Szlovénia	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	ivóvízben szuszpendálándó liofilizátum	Fertőző bursitis élő vírusa, V877 törzs – adagonként $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀	Csirkék, 10 napos kortól	Ivóvízben, orális úton alkalmazandó	Egy adag 10 napos kortól	Nulla nap
Egyesült Királyság	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	ivóvízben szuszpendálándó liofilizátum	Fertőző bursitis élő vírusa, V877 törzs – adagonként $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀	Csirkék, 10 napos kortól	Ivóvízben, orális úton alkalmazandó	Egy adag 10 napos kortól	Nulla nap

II. MELLÉKLET
TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK

A POULVAC BURSA PLUS TUDOMÁNYOS ÉRTÉKELÉSÉNEK ÁTFOGÓ ÖSSZEGRZÉSE

1. Bevezetés

A Poulvac Bursa Plus a Gumboro-betegségként is ismert fertözó bursitis vírusa (IBDV) elleni élő vakcina. Visszamaradó patogenitása miatt a vakcinában található V877 törzs virulenciája „intermedier plusz” besorolású és „hot” vírustörzs néven is ismert.

A vakcina az 500 ELISA egységnel nem magasabb anyai ellenanyagszintet mutató csirkék aktív immunizálására javallt a Gumboro-betegség által okozott elhullás és bursakárosodás csökkentése érdekében.

A vakcina kifejezetten a nagy virulenciájú IBDV (vvIBDV) törzsek által okozott járványkitörések esetén alkalmazandó.

Az ilyen nagy virulenciájú mezei törzsek az 1980-as évek vége óta vannak jelen Európában^{1,2}. E törzsek megjelenése előtt a brojlercsirkék tenyésztésében az volt az elterjedt gyakorlat, hogy a tyúkokat tojásrakás előtt vakcinázták a csirkék magas szintű passzív immunitásának kiváltása érdekében, ami addig az életkorig nyújtott védelmet számukra, amikor az IBDV-fertözés az immunszuppresszió tekintetében már kevésbé káros. Ekkor – mivel a hipervirulens törzsek képesek voltak az anyai ellenanyagok (MDA) magas szintjének áttörésére – a brojlercsirkék élő vírusokkal végzett vakcinázása vált szükségessé.

A Poulvac Bursa Plus vakcinában található törzshöz hasonló „intermedier plusz” vagy „hot” törzsek alkalmazásának lehetséges előnye, hogy az enyhébb törzsekhez képest az anyai ellenanyagok (MDA) magasabb szintjét képesek áttörni. Laboratóriumi körülmények között a kereskedelmi célra szánt (magas anyai ellenanyagszintet mutató) brojlercsirkéknél végzett vakcinázás hatékonyságának értékelésében azonban az egyik problémát az jelenti, hogy ezeket általában klinikailag nem érinti a vvIBDV-vel való találkozás, szemben a specifikus kórokozóktól mentes (SPF) csirkékkel. A tojócsirkék klinikailag érzékenyebbek, mint a brojlercsirkék².

A Poulvac Bursa Plus esetében a termék jellemzőinek összefoglalójában (SPC) ajánlott optimális vakcinázási napot a Kouwenhoven-képlettel kell kiszámítani; a vakcinázás idején a megcélzott maximális MDA-szint kereskedelmi forgalomban hozzáférhető készlet alkalmazásával meghatározva 500 ELISA egység, de a 10 naponál fiatalabb csirkék vakcinázása a vakcinázás napjára vonatkozó számítás eredményétől függetlenül ellenjavallt.

A kölcsönös elismerési eljárás során Belgium aggálya az volt, hogy a Poulvac Bursa Plus haszon/kockázat aránya esetleg kedvezőtlen lehet. Belgium azzal érvelt, hogy a kérelmező által az Európai Gyógyszerkönyv 01/2008:0587 monográfiája alapján végzett vizsgálat azt mutatta, hogy ez a vakcinatörzs a bursa Fabricii jelentős károsodását okozza, ami viszont immunszuppresszív hatást eredményez. A vakcinában található törzs sajátos immunszuppresszív természetét emellett egy másik vizsgálat is alátámasztja. Úgy ítélték meg, hogy az immunszuppresszióhoz társuló kockázatokkal a kérelemben nem foglalkoztak kielégítően.

2. A Poulvac Bursa Plus értékelése

2.1. Biztonságosság

A forgalomba hozatali engedély jogosultja 5 döntő vizsgálatot, 7 alátámasztó vizsgálatot és 3 terepvizsgálatot nyújtott be a vakcina biztonságosságának értékeléséhez.

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.

A döntő ártalmatlansági vizsgálatok majdnem mindegyikében (az öt közül négyben) maximális dózisu vírust alkalmaztak minimális passzálás mellett. Bár az orális alkalmazási mód ajánlott, néhány ártalmatlansági vizsgálatot az intraokuláris mód alkalmazásával végeztek el. Ez lehetővé teszi a vírus pontos adagolását, amely – a forgalomba hozatali engedély jogosultjának állítása szerint – nagyon fiatal madaraknál orális alkalmazás útján nem lehetséges.

A dokumentáció ártalmatlansággal foglalkozó részében ismertetett vizsgálatok alapján az alábbi következtetések vonhatók le:

- SPF csirkéknek tízszeres túladagolással beadva a vakcina nem okoz klinikai tüneteket vagy elhullást. Noha az Európai Gyógyszerkönyv 01/2008:0587 monográfiája nem közvetlenül alkalmazandó, igazolást nyert, hogy a vakcinatörzs megfelel a ártalmatlanságról szóló 2.4.1. résznek.
- A vakcina a 2.4.2. rész tekintetében nem felel meg az Európai Gyógyszerkönyv monográfiájának, mivel a bursa Fabricii elfogadhatónál nagyobb mértékű károsodását figyelték meg. A monográfia azonban kizárólag a klasszikus törzsekre irányadó, és a bursakárosodás várhatóan együtt jár az intermedier plusz besorolású vakcinatörzsekkel. Ez elfogadható kockázat, amely az MDA jelenléte mellett a vvIBD ellen nyújtott védelemhez társul.
- A vakcina beadásához kapcsolódó potenciális immunszuppresszió értékelése céljából az Európai Gyógyszerkönyv ajánlásainak megfelelően vizsgálatot végeztek (SPF csirkékkel). Az eredmények azt mutatták, hogy a vakcinatörzs jelentősen csökkentette a Newcastle-betegség vírusa (NDV) elleni vakcinázás által olyan csirkénél kiváltott szerológiai választ, amelyeket előzőleg Poulvac Bursa Plus készítménnyel vakcináltak. Ez az NDV-re adott csökkent szerológiai válasz azonban nem mutatkozott meg a vírusfertőzés elleni klinikai védelem csökkenésében.
- Ami a Poulvac Bursa Plus készítménnyel vakcinázott SPF madaraknál megfigyelt bursakárosodás mértékét illeti, megállapították, hogy a Poulvac Bursa Plus Németország által elvégzett és ezen eljárás keretében ismertetett, független megerősítő vizsgálata azt jelzi, hogy a megfigyelt bursakárosodások mértéke összhangban áll a számos tagállamban már engedélyezett és ezért az Európai Unióban széles körben alkalmazott hasonló készítményekkel végzett vakcinázást követően megfigyeltekkel.
- A vakcinatörzs képes az érintkezésbe kerülő csirkékre átterjedni, de igen valószínűtlen, hogy virulenciája fokozódik.
- Sem a vakcinázott csirkék fogyasztói, sem a vakcinát beadó személy, sem a környezet nincs kockázatnak kitéve.
- A terepvizsgálat alátámasztja a vakcina ártalmatlanságát.
- A készítmény engedélyezése óta a mellékhatások jelentett előfordulása nulla, ami azt jelzi, hogy a ártalmatlansági profil elfogadható.
- A termék jellemzőinek összefoglalója tükrözi a különböző ártalmatlansági vizsgálatok eredményeit.
- Az Egyesült Királyságban – ahol a termék 1998 óta rendelkezik engedéllyel – az időszakos termékbiztonsági jelentések nem jeleztek problémát az immunszuppresszióval kapcsolatban.
- Bár kompatibilitás meglétét nem állították, szerológiai adatokat nyújtottak be annak alátámasztására, hogy a Poulvac Bursa Plus és más vakcinák között nincs negatív kölcsönhatás. A kompatibilitás meglétére vonatkozó nyilatkozat hiányát figyelembe véve a benyújtott információ elegendőnek tekinthető annak alátámasztására, hogy a Poulvac Bursa Plus és más vakcinák között nincs negatív kölcsönhatás.
- Az ilyen típusú készítmények olyan egyedi esetekben alkalmazandók, amikor a vvIBD jelenléte igazolt, és amikor a kialakult bursakárosodás mértéke a vvIBD ellen nyújtott védelem

kialakításával járó szükséges kockázatnak számít. A bursakárosodás és a korlátozott immunszuppresszió kockázatát a termék jellemzőinek összefoglalója egyértelműen tartalmazza (csakúgy, mint azt, hogy az alkalmazást a nagyon virulens IBDV törzsek okozta járványkitörések esetére kell korlátozni), és ezt az állatorvosnak figyelembe kell vennie a haszon/kockázat értékelésekor, amikor a készítmény alkalmazásáról dönt.

2.2. Hatékonyság

A forgalomba hozatali engedély jogosultja 2 döntő vizsgálatot, 7 alátámasztó vizsgálatot és 4 terepvizsgálatot nyújtott be. A hatásossági vizsgálatokat mind laboratóriumi körülmények között, SPF csirkéken és magas MDA-szintű, kereskedelmi célra szánt csirkéken, mind pedig terepi körülmények között elvégezték.

A dokumentáció hatásossággal foglalkozó részében ismertetett vizsgálatok alapján az alábbi következtetések vonhatók le:

- A vakcina hatásosságát (minimális titer) az ajánlott minimális korú SPF csirkékkel végzett vizsgálatok igazolták: megvalósult a vvIBDV által előidézett bursakárosodások csökkenése és az elhullás megelőzése ezeknél az állatoknál. Igazolást nyert, hogy a védelem 14 nap alatt alakul ki, időtartama pedig 32 nap.
- Laboratóriumi körülmények között a vakcina hatásosságát különböző MDA-titerek (az ajánlások szerint a titer átlagosan körülbelül 500 ELISA egység) jelenléte mellett is igazolták: a bursakárosodások szignifikáns csökkenését mutatták ki a beadást követő 14. és 32. napon. A benyújtott adatok részletes elemzése arra a következtetésre vezetett, hogy a Poulvac Bursa Plus képes a legalább 500 ELISA egységnyi titerű fertőző bursitis leküzdésére.
- A Poulvac Bursa Plus negatív hatást fejt ki az NDV elleni vakcinázás által indukált szerológiai válaszra. Ez a hatás azonban nem érinti a Newcastle-betegség elleni vakcina azon képességét, hogy védelmet nyújtson a virulens NDV-vel történő fertőzés ellen. A szerológiai válaszra gyakorolt hatást a termék jellemzőinek összefoglalója megfelelően ismerteti.
- Terepi körülmények között igazolást nyert, hogy a Poulvac Bursa Plus képes az enyhe vagy intermedier törzseket tartalmazó klasszikus vakcinák által nyújtott védelmet korábban áttörő vvIBD miatti teljesítményvesztés pótlására. Ezeket az előnyöket olyan terepi körülmények között igazolták, amelyek között a készítményt alkalmazni kívánják, illetve olyan MDA-szintek mellett, amelyeket szükségképpen tipikusnak kell tekinteni.

2.3. Haszon/kockázat értékelése

Előnyök

Laboratóriumi körülmények között SPF csirkékkel végzett vizsgálatok igazolták a vvIBDV elleni hatásosságot. Az elhullás megelőzése és a bursakárosodások csökkenése igazolást nyert. Igazolást nyert, hogy a védelem 14 nap alatt alakul ki, időtartama pedig 32 nap.

Az immunitás kialakulását és időtartamát kereskedelmi célra szánt brojlercsirkéknél egy hasonló laboratóriumi vizsgálatban, MDA jelenléte mellett igazolták.

Terepadatok támasztják alá a gyakorlati körülmények között végzett vakcinázás előnyeit olyan helyszíneken, amelyeken folyamatos problémákat tapasztaltak a vvIBD-vel kapcsolatban, és ahol az intermedier készítmények nem hoztak eredményt a vvIBD-probléma kontrollálásában. Ezekre gyakorlati körülmények között került sor, olyan MDA-szintet mutató állományokban, amelyet szükségszerűen tipikusnak kell tekinteni a készítmény tervezett felhasználásának megfelelő helyzetekben.

Az áttörési titer megerősítést nyert, ami alátámasztja a javasolt alkalmazási ajánlást, és megerősíti, hogy a készítmény alkalmas az – termék jellemzőinek összefoglalójában szereplő szintű – MDA leküzdését szolgáló használatra, amely kérdés jellemzően problémákat okoz az intermedier vakcinák esetében.

Kockázatok

A készítményt alkalmazó személy, a fogyasztó vagy a környezet nincs kockázatnak kitéve.

A vakcina negatív hatással van az NDV elleni vakcinázásra adott szerológiai válasz mértékére, ám nem befolyásolja az NDV elleni vakcina azon képességét, hogy olyan védő választ indukáljon, amely képes ellenállni a virulens NDV-vel történő fertőzésnek.

A Poulvac Bursa Plus független megerősítő vizsgálata során megfigyelt bursakárosodások mértéke összhangban áll a számos tagállamban már engedélyezett és az EU-ban alkalmazott hasonló készítményekkel végzett vakcinázást követően megfigyelttel.

Haszon/kockázat arány

A vakcina hatékonyságát laboratóriumi módszerekkel, SPF csirkékkel végzett vizsgálatokkal megfelelően igazolták, ami elegendő a vvIBDV által okozott elhullás megelőzésének és a bursakárosodások csökkentésének megerősítéséhez. Az immunitás kialakulását és időtartamát egy hasonló laboratóriumi vizsgálatban kereskedelmi célra szánt brojlercsirkéknél is igazolták a termék jellemzőinek összefoglalójában meghatározott MDA-szint mellett. Nincs olyan követelmény, amely előírná annak bizonyítását, hogy a szóban forgó készítmény a meglévő készítményeknél jobb védelmet biztosít, mindazonáltal terepi körülmények között kimutatták, hogy a Poulvac Bursa Plus képes az enyhe vagy intermedier törzseket tartalmazó klasszikus vakcinák által nyújtott védelmet korábban áttörő vvIBD miatti teljesítményveszteség pótlására. Ezek az előnyök olyan terepi körülmények között jelentkeztek, amelyek között a készítményt alkalmazni kívánják, illetve olyan MDA-szintek mellett, amelyeket szükségképpen tipikusnak kell tekinteni. Ezért a készítmény előnyeit megfelelően igazolták, és a visszamaradt virulenciához társuló bármely kockázatot az ilyen típusú – alkalmazásra kizárólag vvIBD-vel fertőzött környezetben ajánlott – készítménnyel együtt járó ismert kockázatnak tekintenek. Elegendő ajánlást és figyelmeztetést tüntettek fel annak biztosítására, hogy az állatorvos meghatározhassa, megfelelő-e a készítmény vvIBD által okozott járványkitörés esetén történő alkalmazásra.

A készítmény haszon/kockázat aránya pozitív.

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY KIADÁSÁRA VONATKOZÓ AJÁNLÁS INDOKLÁSA

Az írásban benyújtott adatok összességét figyelembe véve a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy:

- noha a készítmény nem felelt meg az Európai Gyógyszerkönyv klasszikus IBDV-vakcinákra vonatkozó monográfiájának (01/2008:0587), mivel bursakárosodás és az NDV-re adott szerológiai válasszal kialakuló kölcsönhatás állt fenn, elismerték, hogy nem követelmény az e monográfiának való megfelelés, mivel a készítmény intermedier plusz törzsként került besorolásra.
- elfogadták, hogy a megfigyelt immunszuppresszió a készítménnyel járó elismert kockázatok közé tartozik, amelyet ellensúlyoz az, hogy a termék jellemzőinek összefoglalójában meghatározott MDA szintek mellett bizonyítottan képes védelmet nyújtani a vvIBD ellen.
- a termék jellemzőinek összefoglalója megfelelő információval szolgál a végfelhasználó számára, hogy ezáltal lehetővé tegye a készítmény megfelelő alkalmazását, beleértve az arra vonatkozó ajánlást, hogy a készítményt kizárólag vvIBD esetén alkalmazzák.
- a kérelmező által benyújtott ártlamlansági és hatékonysági adatok elegendők voltak annak megállapításához, hogy a készítmény általános haszon/kockázat aránya pozitív.

A CVMP ezért a Poulvac Bursa Plus-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek kiadását javasolta, amelyre vonatkozóan a termék jellemzőinek összefoglalója, a címkeszöveg és a használati utasítás a CVMP véleményének III. mellékletében szerepel.

III. MELLÉKLET

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS, CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az érvényes alkalmazási előírás, címkeszöveg és használati utasítás a koordinációs csoport eljárása során megszületett végleges változat.