

I PRIEDAS

**VETERINARIŲ VAISTŲ PAVADINIMAI, VAISTO FORMA, STIPRUMAS,
PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS, NAUDOJIMO BŪDAS, REKOMENDUOJAMA
DOZĖ, IŠLAUKA IR PAREIŠKĖJAI BEI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAI
VALSTYBĖSE NARĖSE**

Valstybė narė	Pareiškėjas / rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Vaisto forma	Stiprumas	Paskirties gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas	Rekomenduojama dozė	Išlauka (mėsai)
Belgija	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizatas suspensijai su geriamuoju vandeniu ruošti	Gyvi V877 padermės infekcinio bursito virusai, vienoje dozėje – $10^{2,2}-10^{3,4}$ EID ₅₀	Viščiukams nuo 10 dienų	Girdyti su geriamuoju vandeniu	Viena dozė nuo 10 dienų	0 parų
Bulgarija	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizatas suspensijai su geriamuoju vandeniu ruošti	Gyvi V877 padermės infekcinio bursito virusai, vienoje dozėje – $10^{2,2}-10^{3,4}$ EID ₅₀	Viščiukams nuo 10 dienų	Girdyti su geriamuoju vandeniu	Viena dozė nuo 10 dienų	0 parų
Čekija	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizatas suspensijai su geriamuoju vandeniu ruošti	Gyvi V877 padermės infekcinio bursito virusai, vienoje dozėje – $10^{2,2}-10^{3,4}$ EID ₅₀	Viščiukams nuo 10 dienų	Girdyti su geriamuoju vandeniu	Viena dozė nuo 10 dienų	0 parų
Danija	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa	Liofilizatas suspensijai su geriamuoju vandeniu ruošti	Gyvi V877 padermės infekcinio bursito virusai, vienoje dozėje – $10^{2,2}-10^{3,4}$ EID ₅₀	Viščiukams nuo 10 dienų	Girdyti su geriamuoju vandeniu	Viena dozė nuo 10 dienų	0 parų
Estija	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizatas suspensijai su geriamuoju vandeniu ruošti	Gyvi V877 padermės infekcinio bursito virusai, vienoje dozėje – $10^{2,2}-10^{3,4}$ EID ₅₀	Viščiukams nuo 10 dienų	Girdyti su geriamuoju vandeniu	Viena dozė nuo 10 dienų	0 parų
Ispanija	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizatas suspensijai su geriamuoju vandeniu ruošti	Gyvi V877 padermės infekcinio bursito virusai, vienoje dozėje – $10^{2,2}-10^{3,4}$ EID ₅₀	Viščiukams nuo 10 dienų	Girdyti su geriamuoju vandeniu	Viena dozė nuo 10 dienų	0 parų
Vokietija	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizatas suspensijai su geriamuoju vandeniu ruošti	Gyvi V877 padermės infekcinio bursito virusai, vienoje dozėje – $10^{2,2}-10^{3,4}$ EID ₅₀	Viščiukams nuo 10 dienų	Girdyti su geriamuoju vandeniu	Viena dozė nuo 10 dienų	0 parų

Valstybė narė	Pareiškėjas / rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Vaisto forma	Stiprumas	Paskirties gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas	Rekomenduojama dozė	Išlauka (mėsai)
Graikija	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizatas suspensijai su geriamuoju vandeniu ruošti	Gyvi V877 padermės infekcinio bursito virusai, vienoje dozėje – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀	Viščiukams nuo 10 dienų	Girdyti su geriamuoju vandeniu	Viena dozė nuo 10 dienų	0 parų
Vengrija	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus vakcina A.U.V.	Liofilizatas suspensijai su geriamuoju vandeniu ruošti	Gyvi V877 padermės infekcinio bursito virusai, vienoje dozėje – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ 4 EID ₅₀	Viščiukams nuo 10 dienų	Girdyti su geriamuoju vandeniu	Viena dozė nuo 10 dienų	0 parų
Airija	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizatas suspensijai su geriamuoju vandeniu ruošti	Gyvi V877 padermės infekcinio bursito virusai, vienoje dozėje – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀	Viščiukams nuo 10 dienų	Girdyti su geriamuoju vandeniu	Viena dozė nuo 10 dienų	0 parų
Italija	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizatas suspensijai su geriamuoju vandeniu ruošti	Gyvi V877 padermės infekcinio bursito virusai, vienoje dozėje – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀	Viščiukams nuo 10 dienų	Girdyti su geriamuoju vandeniu	Viena dozė nuo 10 dienų	0 parų
Latvija	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizatas suspensijai su geriamuoju vandeniu ruošti	Gyvi V877 padermės infekcinio bursito virusai, vienoje dozėje – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀	Viščiukams nuo 10 dienų	Girdyti su geriamuoju vandeniu	Viena dozė nuo 10 dienų	0 parų
Lietuva	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizatas suspensijai su geriamuoju vandeniu ruošti	Gyvi V877 padermės infekcinio bursito virusai, vienoje dozėje – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀	Viščiukams nuo 10 dienų	Girdyti su geriamuoju vandeniu	Viena dozė nuo 10 dienų	0 parų
Nyderlandai	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizatas suspensijai su geriamuoju vandeniu ruošti	Gyvi V877 padermės infekcinio bursito virusai, vienoje dozėje – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀	Viščiukams nuo 10 dienų	Girdyti su geriamuoju vandeniu	Viena dozė nuo 10 dienų	0 parų

Valstybė narė	Pareiškėjas / rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Vaisto forma	Stiprumas	Paskirties gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas	Rekomenduojama dozė	Išlauka (mėsai)
Lenkija	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizatas suspensijai su geriamuoju vandeniu ruošti	Gyvi V877 padermės infekcinio bursito virusai, vienoje dozėje – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀	Viščiukams nuo 10 dienų	Girdyti su geriamuoju vandeniu	Viena dozė nuo 10 dienų	0 parų
Portugalija	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizatas suspensijai su geriamuoju vandeniu ruošti	Gyvi V877 padermės infekcinio bursito virusai, vienoje dozėje – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀	Viščiukams nuo 10 dienų	Girdyti su geriamuoju vandeniu	Viena dozė nuo 10 dienų	0 parų
Rumunija	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizatas suspensijai su geriamuoju vandeniu ruošti	Gyvi V877 padermės infekcinio bursito virusai, vienoje dozėje – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀	Viščiukams nuo 10 dienų	Girdyti su geriamuoju vandeniu	Viena dozė nuo 10 dienų	0 parų
Slovakija	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizatas suspensijai su geriamuoju vandeniu ruošti	Gyvi V877 padermės infekcinio bursito virusai, vienoje dozėje – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀	Viščiukams nuo 10 dienų	Girdyti su geriamuoju vandeniu	Viena dozė nuo 10 dienų	0 parų
Slovėnija	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizatas suspensijai su geriamuoju vandeniu ruošti	Gyvi V877 padermės infekcinio bursito virusai, vienoje dozėje – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀	Viščiukams nuo 10 dienų	Girdyti su geriamuoju vandeniu	Viena dozė nuo 10 dienų	0 parų
Jungtinė Karalystė	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizatas suspensijai su geriamuoju vandeniu ruošti	Gyvi V877 padermės infekcinio bursito virusai, vienoje dozėje – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀	Viščiukams nuo 10 dienų	Girdyti su geriamuoju vandeniu	Viena dozė nuo 10 dienų	0 parų

II PRIEDAS
MOKSLINĒS IŠVADOS

POULVAC BURSA PLUS MOKSLINIO ĮVERTINIMO BENDROJI SANTRAUKA

1. Įžanga

Poulvac Bursa Plus yra gyvoji vakcina nuo infekcinio bursito viruso (IBV), dar vadinamo Gamboro liga. Atsižvelgiant į vakcininės V877 padermės mikroorganizmų liekamąjį patogeniškumą, ji priskiriama prie labai patogeniškų („intermediate plus“), taip pat vadinamų labai pavojingomis („hot“) padermių.

Vakcina skirta aktyviai viščiukų (turinčių motininių antikūnų, kurių kiekis yra ≤ 500 vienetų pagal IFA (imunofermentinė analizė, angl. *Enzyme Linked Immunosorbent Assay*), imunizacijai, siekiant mažinti jų gaištamumą nuo Gamboro ligos ir jos sukeltus Fabricijaus bursos pažeidimus.

Vakcina skirta naudoti prasidėjus protrūkiams, sukeltiems labai virulentiškų padermių infekcinio bursito (LVPIB) virusų.

Tokių natūralių labai virulentiškų padermių virusų atsirado Europoje praėjusio amžiaus devintojo dešimtmečio pabaigoje^{1,2}. Iki atsirandant tokių padermių virusams, auginant broilerius paprastai būdavo taikoma tokia praktika: vištos būdavo vakcinuojamos prieš pat padedant kiaušinius, siekiant sukelti stiprų viščiukų pasyvųjį imunitetą, kuris juos apsaugotų iki tokio amžiaus, kai infekcinio bursito virusas nebe toks žalingas imunosupresijos požiūriu. Tuomet, dėl ypač virulentiškų padermių virusų gebėjimo prasiskverbti pro didelį kiekį motininių antikūnų, iškilo būtinybė broilerius vakcinuoti gyvąja vakcina.

Galimas vakcinacijai naudojamų labai patogeniškų arba vadinamųjų labai pavojingų padermių virusų (tokių padermių virusų yra ir vakcinoje Poulvac Bursa Plus) pranašumas yra tas, kad šių padermių virusai gali prasiskverbti pro didesnį kiekį motininių antikūnų, nei ne tokių patogeniškų padermių virusai. Tačiau viena iš problemų, kylančių, siekiant įvertinti komerciniais tikslais auginamų broilerių (turinčių motininių antikūnų) vakcinacijos veiksmingumą laboratorijos sąlygomis, yra ta, kad jie paprastai neveikiami labai virulentiškų padermių infekcinio bursito virusais klinikinėmis sąlygomis taip, kaip specifinių patogenų neturintys viščiukai. Dėslųjų veislių vištų viščiukai klinikinėmis sąlygomis yra jautresni nei broileriai².

Naudojant vakciną Poulvac Bursa Plus, veterinarinio vaisto apraše (SPC) rekomenduojamą optimalią vakcinacijos dieną reikia apskaičiuoti taikant Kouvenhovens (Kouwenhoven) formulę; tikslinis didžiausias motininių antikūnų kiekis vakcinacijos metu yra 500 IFA vienetų (nustatomas naudojant komercinį rinkinį), tačiau, kad ir kokia būtų pagal apskaičiavimus nustatyta vakcinacijos diena, negalima vakcinuoti jaunesnius nei 10 dienų viščiukus.

Savitarpio pripažinimo procedūros metu Belgijai rūpestį sukėlė tai, kad vakcinos Poulvac Bursa Plus naudos ir rizikos balansas gali būti neigiamas. Belgijos teigimu, pareiškėjo pagal Europos farmakopėjos monografiją 01/2008:0587 atliktas tyrimas parodė, jog šios vakcininės padermės mikroorganizmai smarkiai pažeidžia Fabricijaus bursą, o tai lemia imunosupresiją. Vakcininės padermės mikroorganizmams būdingą imunosupresinę savybę patvirtina ir kitas tyrimas. Nuspręsta, kad paraiškoje nepakankamai išsamiai išnagrinėta su šia imunosupresija susijusi rizika.

2. Poulvac Bursa Plus vertinimas

2.1. Saugumas

Rinkodaros teisės turėtojas (MAH) pateikė 5 pagrindinius tyrimus, 7 papildomus tyrimus ir 3 natūraliomis sąlygomis atliktus tyrimus, kuriais siekta įvertinti vakcinos saugumą.

Beveik visuose (4 iš 5) pagrindiniuose saugumo tyrimuose buvo naudojamos didžiausios virusų dozės (mažiausiu pasažavimo lygiu). Nors vakciną rekomenduojama sugirdyti, atliekant kai kuriuos

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.

saugumo tyrimus, vakcina buvo lašinama į akis. Tai sudaro sąlygas tiksliai dozuoti virusą, o to, pasak rinkodaros teisės turėtojo, neįmanoma padaryti vakcinuojant labai jaunos paukščius peroraliniu būdu.

Atsižvelgiant į dokumentų rinkinio saugumo dalyje pateiktus tyrimus, galima padaryti tokias išvadas:

- Specifinių antigenų neturintiems viščiukams skiriama 10 kartų už nustatytą didžiausią dozę didesnė vakcinos dozė nesukelia jokių klinikinių požymių ar žūties. Nors Europos farmakopėjos monografija 01/2008:0587 tiesiogiai netaikytina, tyrimai patvirtino, kad vakcininės padermės mikroorganizmai atitinka jos 2.4.1 skyriuje „Saugumas“ nustatytus reikalavimus.
- Vakcina neatitinka Europos farmakopėjos monografijos 2.4.2 skyriaus, nes nustatytas didesnis nei priimtina Fabricijaus bursos pažeidimas. Tačiau monografija skirta tik paprastų padermių virusams, o bursos pažeidimas siejamas su labai patogenišku vakcininių padermių virusais. Tai yra priimtina su apsauga nuo labai virulentiško infekcinio bursito susijusi rizika, esant motininių antikūnų.
- Tyrimas, kuriuo siekta įvertinti galimą su vakcinos skyrimu susijusią imunosupresiją, atliktas vadovaujantis Europos farmakopėjos rekomendacijomis (naudojant specifinių patogenų neturinčius viščiukus). Rezultatai parodė, kad vakcininės padermės mikroorganizmai stipriai sumažina vakcinacijos nuo Niukaslo ligos viruso sukeltą serologinę reakciją (nustatyta ištyrus anksčiau vakcina Poulvac Bursa Plus vakcinuotus viščiukus). Tačiau ši sumažėjusi serologinė reakcija į Niukaslo ligos virusą nelėmė mažesnės klinikinės apsaugos nuo viruso poveikio.
- Kalbant apie specifinių patogenų neturintiems paukščiams, kurie buvo vakcinuoti Poulvac Bursa Plus, nustatytą bursos pažeidimą, atkreipiamas dėmesys į tai, kad Vokietijos atlikto ir šios procedūros metu pristatyto nepriklausomo Poulvac Bursa Plus patvirtinamojo tyrimo rezultatai rodo, jog bursos pažeidimai yra panašūs į pažeidimus, nustatytus po vakcinacijos panašiomis vakcinomis, kurių rinkodaros teisės jau suteiktos daugelyje valstybių narių ir kurios plačiai naudojamos Europos Sąjungoje.
- Vakcininės padermės virusai gali plisti tarp viščiukų, kurie neturėjo kontakto su antigenu, tačiau tikimybė, kad jų virulentiškumas dides, yra labai nedidelė.
- Vakcinuotų viščiukų produktų vartotojams, vakcinos naudotojams ir aplinkai nekeliama jokio pavojaus.
- Natūraliomis sąlygomis atliktas tyrimas patvirtina vakcinos saugumą.
- Nuo vakcinos rinkodaros teisės suteikimo nepateikta jokių pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas, o tai rodo, jog vakcinos saugumo charakteristikos yra priimtinos.
- Veterinarinio vaisto apraše atsižvelgta į įvairių saugumo tyrimų rezultatus.
- Naujausios informacijos apie vakcinos saugumą ataskaitose Jungtinėje Karalystėje, kur vakcinos rinkodaros teisė suteikta 1998 m., imunosupresijos problemų nenurodyta.
- Nors nedeklaruojamas suderinamumas su kitais produktais, pateikti serologiniai duomenys, siekiant patvirtinti neigiamos Poulvac Bursa Plus sąveikos su kitomis vakcinomis nebuvimą. Atsižvelgiant į tai, kad nedeklaruojamas joks teiginys apie vakcinos suderinamumą su kitais produktais, informacijos, patvirtinančios vakcinos Poulvac Bursa Plus neigiamos sąveikos su kitomis vakcinomis nebuvimą, pakanka.
- Šių rūšių produktai naudojami ypatingais atvejais, kai yra labai virulentiško infekcinio bursito įrodymų, o Fabricijaus bursos pažeidimo laipsnis yra būtina rizika, siekiant apsaugoti nuo labai virulentiško infekcinio bursito. Bursos pažeidimo pavojus ir apribota imunosupresija aiškiai nurodyti veterinarinio vaisto apraše (pvz., pateikiant informaciją, kad vakciną reikėtų naudoti tik esant labai virulentiškų padermių infekcinio bursito virusų protrūkiams), ir prieš nuspręsdami, ar naudoti šią vakciną, veterinarijos specialistai turėtų įvertinti rizikos ir naudos balansą, atsižvelgdami į šiuos veiksnius.

2.2. Veiksmingumas

Rinkodaros teisės turėtojas pateikė 2 pagrindinius tyrimus, 7 papildomus tyrimus ir 4 natūraliomis sąlygomis atliktus tyrimus. Veiksmingumo tyrimai buvo atliekami ir laboratorijos sąlygomis, naudojant specifinių patogenų neturinčius viščiukus, ir natūraliomis sąlygomis, naudojant komerciniais tikslais auginamus viščiukus, turinčius motininių antikūnų.

Atsižvelgiant į dokumentų rinkinio veiksmingumo dalyje pateiktus tyrimus, galima padaryti tokias išvadas:

- Vakcinės (mažiausio titro) veiksmingumas įrodytas atlikus rekomenduojamo jauniausio amžiaus specifinių patogenų neturinčių viščiukų tyrimą: Fabricijaus bursos pažeidimai sumažėjo ir išvengta labai virulentiškų padermių infekcinio bursito virusų sukeltos gyvūnų žūtys. Įrodyta atitinkamai 14 ir 32 dienų imuniteto pradžia ir apsaugos trukmė.
- Vakcinės veiksmingumas, esant įvairių motininių antikūnų titrų diapazonui (kaip rekomenduota, vidutinis titras buvo lygus maždaug 500 IFA vienetų), patvirtintas ir laboratorijos sąlygomis: reikšmingai sumažėję bursos pažeidimai nustatyti 14-ą ir 32-ą dieną nuo užkrėtimo virusais. Išsami pateiktų duomenų analizė parodė, kad vakcina Poulvac Bursa Plus yra veiksminga, kai antikūnų prieš infekcinį bursitą titrai yra ≥ 500 IFA vienetų.
- Poulvac Bursa Plus neigiamai veikia vakcinacijos nuo Niukaslo ligos sukeltą serologinį atsaką. Tačiau tai neturėjo įtakos Niukaslo ligos vakcinacijos gebėjimui apsaugoti gyvūnus nuo užkrėtimo virulentiniais Niukaslo ligos virusais. Veterinarinio vaisto apraše tinkamai aprašytas vakcinės poveikis serologijai.
- Natūraliomis sąlygomis gauti duomenys parodė, kad naudojant vakciną Poulvac Bursa Plus galima atkurti produktyvumą, kuris prarandamas dėl labai virulentiškų infekcinio bursito virusų, prasiskverbiančių pro paprastų vakcinų, kuriose yra mažai ar vidutiniškai patogeniškų padermių virusų, teikiamą apsaugą. Ši nauda įrodyta natūraliomis sąlygomis ir tokiomis aplinkybėmis, kokiomis vakcina yra skirta naudoti bei esant motininių antikūnų kiekiui, kurį būtina laikyti tipiniu.

2.3. Naudos ir rizikos vertinimas

Nauda

Vakcinės veiksmingumas prieš labai virulentiškų padermių infekcinio bursito virusus laboratorijos sąlygomis įrodytas naudojant specifinių patogenų neturinčius viščiukus. Įrodyta, kad vakcina padeda išvengti gaišimo ir mažina Fabricijaus bursos pažeidimus. Įrodyta atitinkamai 14 ir 32 dienų imuniteto pradžia ir trukmė.

Imuniteto pradžia ir trukmė patvirtinti, atlikus panašų komerciniais tikslais auginamų broilerinių viščiukų, turinčių motininių antikūnų, laboratorinį tyrimą.

Natūraliomis sąlygomis gauti duomenys patvirtina, kad praktinėmis sąlygomis atliekama vakcinacija yra naudinga ten, kur kyla problemų dėl labai virulentiško infekcinio bursito ir kur liga nesėkmingai kontroliuota, naudojant vakcinas su vidutinio virulentiškumo padermių virusais. Praktiškai ši nauda pasireiškė vakcinuojant paukščių, kurių turimą motininių antikūnų kiekį reikėtų laikyti būdingu aplinkybėms, kuriomis vakcina buvo naudojama, pulkus.

Prasiskverbimo titras patvirtintas, o tai pagrindžia siūlomą rekomendaciją dėl naudojimo ir patvirtina vakcinės gebėjimą neutralizuoti motinius antikūnus (esant kiekiams, nurodytiems veterinarinio vaisto apraše), kurie paprastai kelia problemų, naudojant vakcinas, kuriose yra vidutiniškai patogeniškų padermių virusų.

Rizika

Vakcinos naudotojams, vartotojams ir aplinkai nekeliama jokio pavojaus.

Vakcina neigiamai veikia vakcinacijos nuo Niukaslo ligos sukeltą serologinį atsaką, tačiau tai neturėjo jokios įtakos vakcinos nuo Niukaslo ligos gebėjimui sukelti apsauginį atsaką, dėl kurio būtų įmanoma apsisaugoti nuo užsikrėtimo virulentiniais Niukaslo ligos virusais.

Nepriklausomo Poulvac Bursa Plus patvirtinamojo tyrimo metu nustatyti Fabricijaus bursos pažeidimai panašūs į pažeidimus, nustatytus po vakcinacijos panašiomis vakcinomis, kurių rinkodaros teisės jau suteikta keliose valstybėse narės ir kurios naudojamos Europos Sąjungoje.

Naudos ir rizikos balansas

Vakcinos veiksmingumas tinkamai įrodytas naudojant specifinių patogenų neturinčius viščiukus atliktais laboratoriniais tyrimais, kurių pakanka siekiant patvirtinti, kad vakcina padeda išvengti labai virulentiškų padermių infekcinio bursito virusų sukeliama gyvūnų gaišimo ir mažina šių virusų sukeltus Fabricijaus bursos pažeidimus. Imuniteto pradžia ir trukmė taip pat patvirtintos, atlikus panašų laboratorinį tyrimą su komerciniais tikslais auginamais broileriniais viščiukais, turinčiais veterinarinio vaisto apraše nurodytą motininių antikūnų kiekį. Reikalavimo įrodyti, kad vakcina užtikrina geresnę apsaugą nei jau naudojamos vakcinos, nėra; nepaisant to, natūraliomis sąlygomis gautais duomenimis įrodyta, kad naudojant vakciną Poulvac Bursa Plus galima atkurti produktyvumą, kuris prarandamas dėl labai virulentiškų infekcinio bursito virusų, prasiskverbiančių pro paprastų vakcinų, kuriose yra mažai arba vidutiniškai patogeniškų padermių virusų, teikiamą apsaugą. Ši vakcinos teikiama nauda įrodyta natūraliomis sąlygomis ir tokiomis aplinkybėmis, kokiomis vakcina yra skirta naudoti bei esant tokiam motininių antikūnų kiekiui, kurį būtina laikyti tipiniu. Todėl vakcinos nauda buvo įrodyta tinkamai ir patvirtinta, kad bet kokie su liekamuoju virulentiškumu susiję pavojai yra su šios rūšies produktu, kurį rekomenduojama naudoti tik labai virulentišku infekciniu bursitu užkrėstoje aplinkoje, susijusi pripažįstama rizika. Pateikiamos tinkamos rekomendacijos ir išpėjimai, siekiant užtikrinti, kad veterinarijos specialistai galėtų nustatyti, ar vakciną galima naudoti, esant labai virulentiško infekcinio bursito protrūkiui.

Vakcinos naudos ir rizikos balansas yra teigiamas.

REKOMENDACIJOS SUTEIKTI RINKODAROS TEISES PAGRINDAS

Apsvarstęs visus raštu pateiktus duomenis, Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad:

- nors dėl Fabricijaus bursos pažeidimo ir poveikio serologiniam atsakui į Niukaslo ligos virusus vakcina neatitiko Europos farmakopėjos monografijos (01/2008:0587) dėl paprastų vakcinų nuo infekcinio bursito, pripažinta, kad nebuvo nustatyta reikalavimo atitikti šios monografijos, nes vakcinos sudėtyje esantys virusai priskiriami prie labai patogeniškų padermių;
- pritarta tam, kad nustatyta imunosupresija yra pripažįstama su vakcina susijusi rizika, kuri kompensuojama įrodytu šios vakcinos gebėjimu apsaugoti nuo labai virulentiško infekcinio bursito, esant veterinarinio vaisto apraše nurodytam motininių antikūnų kiekiui;
- veterinarinio vaisto apraše pateikiama tinkama informacija galutiniams naudotojams, siekiant užtikrinti tinkamą vakcinos naudojimą, įskaitant rekomendaciją naudoti vakciną tik esant labai virulentiškam infekciniam bursitui;
- pareiškėjo pateiktų saugumo ir veiksmingumo duomenų pakako, kad būtų galima padaryti išvadą, jog bendras vakcinos naudos ir rizikos balansas yra teigiamas.

Todėl CVMP rekomendavo suteikti vakcinos Poulvac Bursa Plus, kurios veterinarinio vaisto aprašas, ženklavimas ir informacinis lapelis pateikiami CVMP nuomonės III priede, rinkodaros teises.

III PRIEDAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS, ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

Šiuo metu galiojantys veterinarinio vaisto aprašas, ženklėjimas ir informacinis lapelis yra galutiniai koordinavimo grupės procedūros metu patvirtinti jų variantai.