

## **I PIELIKUMS**

**VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMI, ZĀĻU FORMA, STIPRUMS, DZĪVNIEKU  
SUGAS, LIETOŠANAS VEIDS, IETEICAMĀ DEVA, IZDALĪŠANĀS PERIODS,  
PIETEIKUMA IESNIEDZĒJI/REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBU ĪPAŠNIEKI  
DALĪBVALSTĪS**

Dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Zāļu forma	Stiprums	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids	Ieteicamā deva	Zāļu izdalīšanās periods: (gaļai)
Beļģija	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizāts suspensijai dzeramajā ūdenī	Dzīvs infekciozā bursīta vīruss, celms V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID <sub>50</sub> devā	Cāļi no 10 dienu vecuma	Iekšķīgai lietošanai dzeramajā ūdenī	Viena deva no 10 dienu vecuma	Nulle dienas
Bulgārija	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizāts suspensijai dzeramajā ūdenī	Dzīvs infekciozā bursīta vīruss, celms V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID <sub>50</sub> devā	Cāļi no 10 dienu vecuma	Iekšķīgai lietošanai dzeramajā ūdenī	Viena deva no 10 dienu vecuma	Nulle dienas
Čehijas Republika	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizāts suspensijai dzeramajā ūdenī	Dzīvs infekciozā bursīta vīruss, celms V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID <sub>50</sub> devā	Cāļi no 10 dienu vecuma	Iekšķīgai lietošanai dzeramajā ūdenī	Viena deva no 10 dienu vecuma	Nulle dienas
Dānija	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa	Liofilizāts suspensijai dzeramajā ūdenī	Dzīvs infekciozā bursīta vīruss, celms V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID <sub>50</sub> devā	Cāļi no 10 dienu vecuma	Iekšķīgai lietošanai dzeramajā ūdenī	Viena deva no 10 dienu vecuma	Nulle dienas
Igaunija	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizāts suspensijai dzeramajā ūdenī	Dzīvs infekciozā bursīta vīruss, celms V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID <sub>50</sub> devā	Cāļi no 10 dienu vecuma	Iekšķīgai lietošanai dzeramajā ūdenī	Viena deva no 10 dienu vecuma	Nulle dienas
Spānija	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizāts suspensijai dzeramajā ūdenī	Dzīvs infekciozā bursīta vīruss, celms V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID <sub>50</sub> devā	Cāļi no 10 dienu vecuma	Iekšķīgai lietošanai dzeramajā ūdenī	Viena deva no 10 dienu vecuma	Nulle dienas
Vācija	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizāts suspensijai dzeramajā ūdenī	Dzīvs infekciozā bursīta vīruss, celms V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID <sub>50</sub> devā	Cāļi no 10 dienu vecuma	Iekšķīgai lietošanai dzeramajā ūdenī	Viena deva no 10 dienu vecuma	Nulle dienas
Grieķija	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizāts suspensijai dzeramajā ūdenī	Dzīvs infekciozā bursīta vīruss, celms V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID <sub>50</sub> devā	Cāļi no 10 dienu vecuma	Iekšķīgai lietošanai dzeramajā ūdenī	Viena deva no 10 dienu vecuma	Nulle dienas
Ungārija	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus vakcīna A.U.V.	Liofilizāts suspensijai dzeramajā ūdenī	Dzīvs infekciozā bursīta vīruss, celms V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID <sub>50</sub> devā	Cāļi no 10 dienu vecuma	Iekšķīgai lietošanai dzeramajā ūdenī	Viena deva no 10 dienu vecuma	Nulle dienas

Dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Zāļu forma	Stiprums	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids	Ieteicamā deva	Zāļu izdalīšanās periods: (gaļai)
Īrija	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizāts suspensijai dzeramajā ūdenī	Dzīvs infekciozā bursīta vīruss, celms V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID <sub>50</sub> devā	Cāļi no 10 dienu vecuma	Iekšķīgai lietošanai dzeramajā ūdenī	Viena deva no 10 dienu vecuma	Nulle dienas
Itālija	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizāts suspensijai dzeramajā ūdenī	Dzīvs infekciozā bursīta vīruss, celms V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID <sub>50</sub> devā	Cāļi no 10 dienu vecuma	Iekšķīgai lietošanai dzeramajā ūdenī	Viena deva no 10 dienu vecuma	Nulle dienas
Latvija	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizāts suspensijai dzeramajā ūdenī	Dzīvs infekciozā bursīta vīruss, celms V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID <sub>50</sub> devā	Cāļi no 10 dienu vecuma	Iekšķīgai lietošanai dzeramajā ūdenī	Viena deva no 10 dienu vecuma	Nulle dienas
Lietuva	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizāts suspensijai dzeramajā ūdenī	Dzīvs infekciozā bursīta vīruss, celms V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID <sub>50</sub> devā	Cāļi no 10 dienu vecuma	Iekšķīgai lietošanai dzeramajā ūdenī	Viena deva no 10 dienu vecuma	Nulle dienas
Nīderlande	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizāts suspensijai dzeramajā ūdenī	Dzīvs infekciozā bursīta vīruss, celms V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID <sub>50</sub> devā	Cāļi no 10 dienu vecuma	Iekšķīgai lietošanai dzeramajā ūdenī	Viena deva no 10 dienu vecuma	Nulle dienas
Polija	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizāts suspensijai dzeramajā ūdenī	Dzīvs infekciozā bursīta vīruss, celms V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID <sub>50</sub> devā	Cāļi no 10 dienu vecuma	Iekšķīgai lietošanai dzeramajā ūdenī	Viena deva no 10 dienu vecuma	Nulle dienas
Portugāle	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizāts suspensijai dzeramajā ūdenī	Dzīvs infekciozā bursīta vīruss, celms V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID <sub>50</sub> devā	Cāļi no 10 dienu vecuma	Iekšķīgai lietošanai dzeramajā ūdenī	Viena deva no 10 dienu vecuma	Nulle dienas
Rumānija	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizāts suspensijai dzeramajā ūdenī	Dzīvs infekciozā bursīta vīruss, celms V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID <sub>50</sub> devā	Cāļi no 10 dienu vecuma	Iekšķīgai lietošanai dzeramajā ūdenī	Viena deva no 10 dienu vecuma	Nulle dienas
Slovākija	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizāts suspensijai dzeramajā ūdenī	Dzīvs infekciozā bursīta vīruss, celms V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID <sub>50</sub> devā	Cāļi no 10 dienu vecuma	Iekšķīgai lietošanai dzeramajā ūdenī	Viena deva no 10 dienu vecuma	Nulle dienas

<b>Dalībvalsts</b>	<b>Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Piešķirtais nosaukums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>	<b>Lietošanas veids</b>	<b>Ieteicamā deva</b>	<b>Zāļu izdalīšanās periods: (gaļai)</b>
Slovēnija	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizāts suspensijai dzeramajā ūdenī	Dzīvs infekciozā bursīta vīruss, celms V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID <sub>50</sub> devā	Cāļi no 10 dienu vecuma	Iekšķīgai lietošanai dzeramajā ūdenī	Viena deva no 10 dienu vecuma	Nulle dienas
Apvienotā Karaliste	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizāts suspensijai dzeramajā ūdenī	Dzīvs infekciozā bursīta vīruss, celms V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID <sub>50</sub> devā	Cāļi no 10 dienu vecuma	Iekšķīgai lietošanai dzeramajā ūdenī	Viena deva no 10 dienu vecuma	Nulle dienas

**II PIELIKUMS**  
**ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI**

# POULVAC BURSA PLUS ZINĀTNISKĀ NOVĒRTĒJUMA VISPĀRĒJS KOPSAVILKUMS

## 1. Ievads

Poulvac Bursa Plus ir dzīva vakcīna pret infekciozā bursīta, ko dēvē arī par Gumboro slimību, vīrusu (*IBDV*). Sakarā ar tā paliekošo patogenitāti, vakcīnas celms V877 ir klasificēts kā “vidējs plus”, to sauc arī par karsto (*hot*) celmu.

Vakcīna ir indicēta aktīvai cāļu imunizācijai ar mātes antivielu līmeni  $\leq 500$  *ELISA* vienības, lai mazinātu Gumboro slimības izraisītu krišanu un bursas bojājumus.

Vakcīna ir jo īpaši paredzēta ļoti virulentu *IBVD* celmu (*vvIBDV*) izraisītu uzliesmojumu gadījumos.

Šādi ļoti virulenti savvaļas celmi bija sastopami Eiropā kopš 20. gadsimta 80. gadu beigām<sup>1,2</sup>. Līdz šādu celmu parādīšanās brīdim vispārējā prakse broilēru ražošanā bija vistu vakcinācija tieši pirms dēšanas, lai šādā veidā inducētu cāļiem augstu pasīvās imunitātes līmeni, kas varētu nodrošināt aizsardzību līdz vecumam, kad *IBVD* infekcija ir mazāk kaitīga no imūnsupresijas viedokļa. Ņemot vērā hipervirulento celmu spēju pārvarēt augsto no mātes mantotu antivielu (*MDA*) līmeni, radās broilēru dzīvās vakcinācijas nepieciešamība.

Potenciālā priekšrocība, lietojot “vidējus plus” vai “karstus” celmus, tādus, ko satur Poulvac Bursa Plus, ir tā, ka tie spēj pārvarēt augstāku no mātes mantotu antivielu (*MDA*) līmeni nekā mērenāki celmi. Tomēr viena no problēmām, novērtējot ražošanas apstākļos audzētu broilērcāļu vakcinācijas (ar *MDA*) iedarbību laboratorijas apstākļos, ir tā, ka atšķirībā no cāļiem, kas ir brīvi no specifiskā patogēna (*SPF*), tos parasti klīniski neskar *vvIBDV* infekcija. Dējējvistu cāļi ir klīniski jutīgāki par broilēriem<sup>2</sup>.

Zāļu aprakstā ieteiktā optimālā diena vakcinācijai ar Poulvac Bursa Plus jānosaka, izmantojot *Kouwenhoven* formulu; maksimālais mērķa *MDA* (no mātes mantoto antivielu) līmenis vakcinācijas laikā ir 500 *ELISA* vienības, izmantojot tirdzniecībā pieejamu komplektu, bet, neatkarīgi no noteiktās vakcinācijas dienas, ir kontrindicēts vakcinēt cāļus, kas ir jaunāki par 10 dienām.

Savstarpējas atzīšanas procedūras gaitā Beļģija izteica bažas, ka Poulvac Bursa Plus ieguvumu un riska attiecība var tikt uzskatīta par nelabvēlīgu. Beļģija argumentēja, ka pētījums, kuru veica pieteikuma iesniedzējs saskaņā ar Eiropas Farmakopejas monogrāfiju 01/2008:0587, parādīja, ka šis vakcīnas celms rada nozīmīgus *bursa Fabricius* jeb *b. Cloacalis* bojājumus, kas izraisa imūnsupresiju. Turklāt vakcīnas celmam piemītošās imūnsupresīvās īpašības tika pierādītas arī citā pētījumā. Tika secināts, ka pieteikumā nav pievērsta pietiekama uzmanība ar šo imūnsupresiju saistītajiem riska veidiem.

## 2. Poulvac Bursa Plus novērtējums

### 2.1. Nekaitīgums

Reģistrācijas apliecības īpašnieks (*MAH*) iesniedza piecus pamatpētījumus, septiņus papildpētījumus un trīs lauka pētījumus, lai novērtētu vakcīnas nekaitīgumu.

Maksimālas vīrusa devas ar minimālu pārejas līmeni tika lietotas gandrīz visos nekaitīguma pamatpētījumos (četros no pieciem). Lai gan ir ieteikts iekšķīgs lietošanas veids, daži nekaitīguma pētījumi tika veikti, izmantojot intraokulāru ievadīšanu. Tas ļauj precīzi dozēt vīrusu, kas, pēc reģistrācijas apliecības īpašnieka teiktā, nav iespējams ļoti jauniem putniem, dodot iekšķīgi.

No dokumentācijas nekaitīguma daļā iekļautajiem pētījumiem var izdarīt šādus secinājumus:

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

<sup>2</sup> 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.

- kad cāļiem, kas ir brīvi no specifiskā patogēna (*SPF*) lietoja devu, kas 10 reizes pārsniedz zāļu aprakstā paredzēto devu, vakcīna neizraisīja klīniskas izmaiņas vai krišanu. Lai arī Eiropas Farmakopejas (*Ph. Eur.*) monogrāfija 01/2008:0587 nav tieši piemērojama, ir pierādīta vakcīnas celma atbilstība tās 2.4.1. apakšpunktam “Nekaitīgums”;
- vakcīna neatbilst Eiropas Farmakopejas monogrāfijas 2.4.2. apakšpunktam, jo tika novērots *bursa Fabricius* bojājums, kas ir lielāks par pieņemamo. Tomēr monogrāfija ir paredzēta tikai klasiskajiem celmiem, bet bursas bojājumu iespēja ir saistīta tikai ar vidējiem plus vakcīnu celmiem. Tas ir pieņemams risks saistībā ar radīto aizsardzību pret *vvIBDV* no mātes mantoto antivielu (*MDA*) klātbūtnē;
- pētījums, lai novērtētu iespējamo ar vakcīnas lietošanu saistīto imūnsupresiju, tika veikts saskaņā ar Eiropas Farmakopejas ieteikumiem (izmantojot *SPF* cāļus). Rezultāti parādīja, ka vakcīnas celms ievērojami samazināja vakcinācijas pret Ņūkāsas slimības vīrusu (*NDV*) inducēto seroloģisko atbildi cāļiem, kuri iepriekš bija vakcināti ar Poulvac Bursa Plus. Šī samazinātā seroloģiskā atbilde uz *NDV* tomēr neizpaudās pazeminātā klīniskajā aizsardzībā pret virulentu infekciju;
- attiecībā uz bursas bojājuma līmeni, kas tika novērots ar Poulvac Bursa Plus vakcinētiem *SPF* putniem, ir atzīmēts, ka Vācijas veiktās neatkarīgās apstiprinošās Poulvac Bursa Plus testēšanas rezultāti, ar kuriem iepazīstināja šīs procedūras gaitā, norāda, ka bursas bojājumu līmenis ir samērojams ar bojājumu līmeni, kas novērots pēc vakcinācijas ar līdzīgām vakcīnām, kas jau ir reģistrētas daudzās dalībvalstīs un tādēļ tiek plaši lietotas Eiropas Savienībā;
- vakcīnas celms ir spējīgs izplatīties uz citiem cāļiem kontakta ceļā, tomēr tā virulences pieaugums ir ļoti maz ticams;
- vakcinēti cāļi neizraisa nedz risku patērētājiem, nedz arī jebkādu risku vakcīnas lietotājam vai apkārtnējam videi;
- lauka pētījums apliecina vakcīnas nekaitīgumu;
- kopš zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšanas ziņoto nevēlamo blakusparādību biežums ir nulle, kas norāda, ka nekaitīguma profils ir pieņemams;
- zāļu aprakstā sniegti dažādu nekaitīguma pētījumu rezultāti;
- atjaunināmajos ziņojumos par zāļu drošumu Apvienotajā Karalistē, kur zāles ir reģistrētas kopš 1998. gada, nav ziņu par imūnsupresijas problēmu;
- lai gan nav minēta saderība, tika iesniegti seroloģiski dati, kas pamato negatīvas mijiedarbības neesamību starp Poulvac Bursa Plus un citām vakcīnām. Tā kā nav paziņojuma par saderību, ir secināts, ka ir iesniegta pietiekama informācija, kas pamato negatīvas mijiedarbības starp Poulvac Bursa Plus un citām vakcīnām neesamību;
- šāda veida zāles ir paredzētas lietošanai īpašos gadījumos, kuros ir pierādījumi par *vvIBD* un kuros iegūtā bursas bojājuma līmenis ir nepieciešamais risks, lai panāktu paredzēto aizsardzību pret *vvIBD*. Bursas bojājuma risks un ierobežota imūnsupresija ir skaidri norādīta zāļu aprakstā (jo ir nepieciešams ierobežot zāļu lietošanu līdz ļoti virulentu celmu *IVBD* uzliesmojumu gadījumiem) un veido daļu no riska un ieguvumu novērtējuma, kuru veic veterinārs, apsverot šo zāļu lietošanu.

## 2.2. Efektivitāte

Reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedza divus pamatpētījumus, septiņus papildpētījumus un četrus lauka pētījumus. Efektivitātes pētījumi tika veikti gan laboratorijas apstākļos, gan ar cāļiem, kas brīvi no patogēniem, (*SPF*) un ražošanas apstākļos audzētiem cāļiem ar *MDA*, kā arī lauka apstākļos.

No dokumentācijas efektivitātes daļā iekļautajiem pētījumiem var izdarīt šādus secinājumus:

- vakcīnas efektivitāte (minimālais titrs) tika parādīta, izmantojot no patogēniem brīvus (*SPF*) cāļus minimālajā ieteicamajā vecumā: šiem dzīvniekiem tika panākts bursas bojājumu samazinājums un novērsta *vvIBDV izraisīta* krišana. Iegūtie dati liecina, ka aizsardzības sākums un ilgums bija attiecīgi 14. diena un 32 dienas;
- Vakcīnas efektivitāte laboratorijas apstākļos tika parādīta arī pie dažādiem *MDA līmeņiem* (vidējais titrs ap 500 *ELISA* vienības saskaņā ar ieteikumiem): nozīmīgs bursas bojājumu samazinājums tika parādīts 14. un 32. dienā pēc vakcinācijas. Detalizētā iesniegto datu analīzē izdarīts secinājums, ka Poulvac Bursa Plus spēj pārvarēt infekciozā bursīta *ELISA* titrus  $\geq 500$ ;
- Poulvac Bursa Plus ir negatīva ietekme uz vakcinācijas pret *NDV* inducēto seroloģisko atbildi. Tomēr šī iedarbība neietekmēja Ņūkāsas slimības vakcīnas spēju aizsargāt pret infekciju ar virulentu *NDV*. Ietekme uz seroloģiju ir atbilstoši atspoguļota zāļu aprakstā;
- lauka pētījumos tika parādīts, ka Poulvac Bursa Plus spēj atjaunot produktivitāti, kas mazinās *vvIBD* dēļ, tam pārvarot mēreni vai vidēji virulentus celmus saturošu klasisko vakcīnu radīto aizsardzību. Šie ieguvumi tika pierādīti lauka apstākļos – apstākļos, kādos vakcīnu paredzēts lietot, un pie tādiem *MDA* līmeņiem, kas neapšaubāmi uzskatāmi par tipiskiem.

### 2.3. Ieguvumu un riska novērtējums

#### Ieguvumi

Laboratorijas apstākļos iedarbīgums pret *vvIBDV* tika parādīts pētījumos ar no patogēniem brīviem (*SPF*) cāļiem. Tika parādīta krišanas novēršana un bursas bojājumu samazināšanās. Tika parādīts, ka aizsardzības sākums un ilgums ir attiecīgi 14. diena un 32 dienas.

Imunitātes iestāšanās un ilgums tika apstiprināts pētījumos ar ražošanas apstākļos turētu broileru cāļiem līdzīgā laboratorijas pētījumā *MDA* klātbūtnē.

Lauka pētījuma dati apstiprina ieguvumus no vakcinācijas ražošanas apstākļos fermās, kur pašlaik izjūt problēmas ar *vvIBD*, kuros ar vidējas virulences vakcīnām nevarēja kontrolēt *vvIBD* problēmu. Tie iegūti praktiskos apstākļos, putnu ganāmpulkos ar tādiem *MDA* līmeņiem, kas neapšaubāmi uzskatāmi par tipiskiem vakcīnas lietošanas apstākļiem.

Tika iegūts pārvarēšanas titru apliecinājums, un tas apstiprina ierosinātos lietošanas ieteikumus un iespēju lietot šo vakcīnu, lai pārvarētu *MDA* (zāļu aprakstā norādītajā līmenī), kas parasti rada problēmas, lietojot vidēji virulentus celmus saturošas vakcīnas.



## **Risks**

Nav riska lietotājam, patērētājam vai apkārtējai videi.

Vakcīnai ir negatīva ietekme uz seroloģiskās atbildes uz *NVD* vakcināciju līmeni, tomēr tā neietekmēja *NDV* vakcīnas spēju inducēt atbildes reakciju aizsardzībai pret infekciju ar virulentu *NDV*.

Bursas bojājumi, kas tika novēroti neatkarīgajā apstiprinošajā Poulvac Bursa Plus pētījumā, ir līdzīgi tiem, kurus novēroja pēc vakcinācijas ar līdzīgām vakcīnām, kas jau ir reģistrētas vairākās dalībvalstīs un tiek lietotas Eiropas Savienībā.

## **Ieguvumu un riska attiecība**

Vakcīnas efektivitāte tika atbilstīgi parādīta laboratorijā, un tā ir pietiekama, lai apstiprinātu *vvIBVD* izraisītas krišanas novēršanu un bursas bojājumu samazinājumu no patogēniem brīviem (*SPF*) cāļiem. Imunitātes iestāšanās un ilgums tika apstiprināts arī ar ražošanas apstākļos audzētu broileru cāļiem līdzīgā laboratorijas pētījumā, kurā *MDA* līmeņi atbilda zāļu aprakstā minētajiem. Netiek prasīts uzrādīt labāku aizsardzību nekā esošajām vakcīnām, tomēr lauka pētījumos tika parādīts, ka Poulvac Bursa Plus ir spējīga atjaunot produktivitāti, kas mazinās *vvIBD* dēļ, tam pārvarot mēreni vai vidēji virulentus celmus saturošu klasisko vakcīnu radīto aizsardzību. Šie ieguvumi tika parādīti lauka apstākļos, kādos vakcīnu ir paredzēts lietot, un ar tādiem *MDA* līmeņiem, kas neapšaubāmi uzskatāmi par tipiskiem. Tādējādi vakcīnas sniegtie ieguvumi tika atbilstoši parādīti un jebkurš risks, kas saistīts ar atlieku virulenci, ir atzīts par risku, kas saistīts ar šāda veida preparātiem, kurus ieteicams lietot vienīgi ar *vvIBD* kontaminētā vidē. Ir iesniegts pietiekami daudz ieteikumu un brīdinājumu, lai nodrošinātu, ka veterinārārsts var noteikt, vai zāles ir atbilstošas lietošanai *vvIBD* uzliesmojuma gadījumā.

Šīs vakcīnas ieguvumu un riska attiecība ir uzskatāma par labvēlīgu.

## REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBU IZSNIEGŠANAS IETEIKUMA PAMATOJUMS

Pēc visu iesniegto rakstveida datu kopuma izskatīšanas *CVMP* (Veterināro zāļu komiteja) secināja, ka:

- lai gan vakcīna neatbilst Eiropas Farmakopejas monogrāfijai (01/2008:0587) par klasiskajām *IBDV* vakcīnām, jo bija bursas bojājumi un ietekme uz seroloģisko atbildes reakciju pret *NDV*, ir atzīts, ka nav jāprasa atbilstība šai monogrāfijai, jo vakcīna tika klasificēta kā vidējs plus celms;
- ir pieņemts, ka novērotā imūnsupresija bija ar vakcīnu saistīts atzīts risks, kuru atsvēr tās spēja nodrošināt aizsardzību pret *vvIBD*, ja *MDA* līmeņi atbilst zāļu aprakstā norādītajiem;
- zāļu apraksts nodrošina atbilstīgu informāciju gala lietotājam, sekmējot atbilstošu vakcīnas lietošanu, ietverot ieteikumu lietot zāles tikai tur, kur pastāv *vvIBD*;
- pieteikuma iesniedzēja iesniegtie nekaitīguma un efektivitātes dati bija pietiekami secinājumam, ka vispārējā vakcīnas ieguvumu un riska attiecība ir labvēlīga.

Tādēļ *CVMP* ieteica izsniegt Poulvac Bursa Plus reģistrācijas apliecību, kuras zāļu apraksts, marķējums un lietošanas instrukcija ir iekļauta *CVMP* atzinuma III pielikumā.

### **III PIELIKUMS**

#### **ZĀĻU APRAKSTS, MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

Spēkā esošais zāļu apraksts, marķējums un lietošanas instrukcija ir galīgās versijas, kas ir izstrādātas koordinācijas grupas procedūras gaitā.