

ANNESS I

**L-ISMIJET, GHAMLA FARMAĊEWTIKA, QAWWA TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI VETERINARJU, SPEĊI LI FUQHOM GHANDU JINTUŻA L-
PRODOTT, MOD TA' AMMINISTRAZZJONI, DOŻA RAKKOMANDATA,
PERJODU TA' TIŻMIN, APPLIKANT/DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI
GHAT-TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI**

| Stat Membru | Applikant/ Detentur tal- Awtorizzazzjoni i għat-Tqeghid fis-Suq | Isem inventat | Għamla Farmaċewtika | Qawwa | Speċi li fuqhom għandu jintuża l-prodott | Mod ta' Amministrazzjoni | Doża rakkomandata | Perjodu ta' Tiznim (laħam) |
|---------------------------|--|--------------------------|---|--|---|--|-------------------------------------|---|
| Il-Belġju | Fort Dodge Animal Health | Poulvac Bursa Plus | lyophilisate għal sospensjoni fl- ilma tax-xorb | Virus tal-Marda Bursali Infettiva Haj, razza V877 – $10^{2.2}-10^{3.4}$ EID ₅₀ għal kull doża | Tigieġ minn età ta' 10 ijiem | Għal amministrazzjoni orali fl-ilma tax- xorb | Doża waħda minn età ta' 10 ijiem | Żero jiem |
| Il-Bulgarija | Fort Dodge Animal Health | Poulvac Bursa Plus | lyophilisate għal sospensjoni fl- ilma tax-xorb | Virus tal-Marda Bursali Infettiva Haj, razza V877 – $10^{2.2}-10^{3.4}$ EID ₅₀ għal kull doża | Tigieġ minn età ta' 10 ijiem | Għal amministrazzjoni orali fl-ilma tax- xorb | Doża waħda minn età ta' 10 ijiem | Żero jiem |
| Ir- Repubblika Ċeka | Fort Dodge Animal Health | Poulvac Bursa Plus | lyophilisate għal sospensjoni fl- ilma tax-xorb | Virus tal-Marda Bursali Infettiva Haj, razza V877 – $10^{2.2}-10^{3.4}$ EID ₅₀ għal kull doża | Tigieġ minn età ta' 10 ijiem | Għal amministrazzjoni orali fl-ilma tax- xorb | Doża waħda minn età ta' 10 ijiem | Żero jiem |
| Id- Danimarka | Fort Dodge Animal Health | Poulvac Bursa | lyophilisate għal sospensjoni fl- ilma tax-xorb | Virus tal-Marda Bursali Infettiva Haj, razza V877 – $10^{2.2}-10^{3.4}$ EID ₅₀ għal kull doża | Tigieġ minn età ta' 10 ijiem | Għal amministrazzjoni orali fl-ilma tax- xorb | Doża waħda minn età ta' 10 ijiem | Żero jiem |
| L-Estonja | Fort Dodge Animal Health | Poulvac Bursa Plus | lyophilisate għal sospensjoni fl- ilma tax-xorb | Virus tal-Marda Bursali Infettiva Haj, razza V877 – $10^{2.2}-10^{3.4}$ EID ₅₀ għal kull doża | Tigieġ minn età ta' 10 ijiem | Għal amministrazzjoni orali fl-ilma tax- xorb | Doża waħda minn età ta' 10 ijiem | Żero jiem |
| Spanja | Fort Dodge Animal Health | Poulvac Bursa Plus | lyophilisate għal sospensjoni fl- ilma tax-xorb | Virus tal-Marda Bursali Infettiva Haj, razza V877 – $10^{2.2}-10^{3.4}$ EID ₅₀ għal kull doża | Tigieġ minn età ta' 10 ijiem | Għal amministrazzjoni orali fl-ilma tax- xorb | Doża waħda minn età ta' 10 ijiem | Żero jiem |
| Il-Ġermanja | Fort Dodge Animal Health | Poulvac Bursa Plus | lyophilisate għal sospensjoni fl- ilma tax-xorb | Virus tal-Marda Bursali Infettiva Haj, razza V877 – $10^{2.2}-10^{3.4}$ EID ₅₀ għal kull doża | Tigieġ minn età ta' 10 ijiem | Għal amministrazzjoni orali fl-ilma tax- xorb | Doża waħda minn età ta' 10 ijiem | Żero jiem |

| Stat Membru | Applikant/ Detentur tal- Awtorizzazzjoni i għat-Tqeghid fis-Suq | Isem inventat | Għamla Farmaċewtika | Qawwa | Speċi li fuqhom għandu jintuża l-prodott | Mod ta' Amministrazzjoni | Doża rakkomandata | Perjodu ta' Tiznim (laħam) |
|--------------------|--|--|---|--|---|--|-------------------------------------|---|
| Il-Greċja | Fort Dodge Animal Health | Poulvac Bursa Plus | lyophilisate għal sospensjoni fl- ilma tax-xorb | Virus tal-Marda Bursali Infettiva Haj, razza V877 – $10^{2.2}-10^{3.4}$ EID ₅₀ għal kull doża | Tigieġ minn età ta' 10 ijiem | Għal amministrazzjoni orali fl-ilma tax- xorb | Doża waħda minn età ta' 10 ijiem | Żero jiem |
| L-Ungerija | Fort Dodge Animal Health | Poulvac Bursa Plus vaccina A.U.V. | lyophilisate għal sospensjoni fl- ilma tax-xorb | Virus tal-Marda Bursali Infettiva Haj, razza V877 – $10^{2.2}-10^{3.4}$ EID ₅₀ għal kull doża | Tigieġ minn età ta' 10 ijiem | Għal amministrazzjoni orali fl-ilma tax- xorb | Doża waħda minn età ta' 10 ijiem | Żero jiem |
| L-Irlanda | Fort Dodge Animal Health | Poulvac Bursa Plus | lyophilisate għal sospensjoni fl- ilma tax-xorb | Virus tal-Marda Bursali Infettiva Haj, razza V877 – $10^{2.2}-10^{3.4}$ EID ₅₀ għal kull doża | Tigieġ minn età ta' 10 ijiem | Għal amministrazzjoni orali fl-ilma tax- xorb | Doża waħda minn età ta' 10 ijiem | Żero jiem |
| L-Italja | Fort Dodge Animal Health | Poulvac Bursa Plus | lyophilisate għal sospensjoni fl- ilma tax-xorb | Virus tal-Marda Bursali Infettiva Haj, razza V877 – $10^{2.2}-10^{3.4}$ EID ₅₀ għal kull doża | Tigieġ minn età ta' 10 ijiem | Għal amministrazzjoni orali fl-ilma tax- xorb | Doża waħda minn età ta' 10 ijiem | Żero jiem |
| Il-Latvja | Fort Dodge Animal Health | Poulvac Bursa Plus | lyophilisate għal sospensjoni fl- ilma tax-xorb | Virus tal-Marda Bursali Infettiva Haj, razza V877 – $10^{2.2}-10^{3.4}$ EID ₅₀ għal kull doża | Tigieġ minn età ta' 10 ijiem | Għal amministrazzjoni orali fl-ilma tax- xorb | Doża waħda minn età ta' 10 ijiem | Żero jiem |
| Il-Litwanja | Fort Dodge Animal Health | Poulvac Bursa Plus | lyophilisate għal sospensjoni fl- ilma tax-xorb | Virus tal-Marda Bursali Infettiva Haj, razza V877 – $10^{2.2}-10^{3.4}$ EID ₅₀ għal kull doża | Tigieġ minn età ta' 10 ijiem | Għal amministrazzjoni orali fl-ilma tax- xorb | Doża waħda minn età ta' 10 ijiem | Żero jiem |
| L-Olanda | Fort Dodge Animal Health | Poulvac Bursa Plus | lyophilisate għal sospensjoni fl- ilma tax-xorb | Virus tal-Marda Bursali Infettiva Haj, razza V877 – $10^{2.2}-10^{3.4}$ EID ₅₀ għal kull doża | Tigieġ minn età ta' 10 ijiem | Għal amministrazzjoni orali fl-ilma tax- xorb | Doża waħda minn età ta' 10 ijiem | Żero jiem |

| Stat Membru | Applikant/ Detentur tal- Awtorizzazzjon i għat-Tqeghid fis-Suq | Isem inventat | Għamla Farmaċewtika | Qawwa | Speċi li fuqhom għandu jintuża l-prodott | Mod ta' Amministrazzjo ni | Doża rakkomandata | Perjodu ta' Tizmin (laħam) |
|--------------------|---|--------------------------|---|--|---|--|-------------------------------------|---|
| Il-Polonja | Fort Dodge Animal Health | Poulvac Bursa Plus | lyophilisate għal sospensjoni fl- ilma tax-xorb | Virus tal-Marda Bursali Infettiva Ħaj, razza V877 – $10^{2.2}-10^{3.4}$ EID ₅₀ għal kull doża | Tiġieġ minn età ta' 10 ijiem | Għal amministrazzjoni orali fl-ilma tax- xorb | Doża waħda minn età ta' 10 ijiem | Żero jiem |
| Il-Portugall | Fort Dodge Animal Health | Poulvac Bursa Plus | lyophilisate għal sospensjoni fl- ilma tax-xorb | Virus tal-Marda Bursali Infettiva Ħaj, razza V877 – $10^{2.2}-10^{3.4}$ EID ₅₀ għal kull doża | Tiġieġ minn età ta' 10 ijiem | Għal amministrazzjoni orali fl-ilma tax- xorb | Doża waħda minn età ta' 10 ijiem | Żero jiem |
| Ir-Rumanija | Fort Dodge Animal Health | Poulvac Bursa Plus | lyophilisate għal sospensjoni fl- ilma tax-xorb | Virus tal-Marda Bursali Infettiva Ħaj, razza V877 – $10^{2.2}-10^{3.4}$ EID ₅₀ għal kull doża | Tiġieġ minn età ta' 10 ijiem | Għal amministrazzjoni orali fl-ilma tax- xorb | Doża waħda minn età ta' 10 ijiem | Żero jiem |
| Is- Slovakkja | Fort Dodge Animal Health | Poulvac Bursa Plus | lyophilisate għal sospensjoni fl- ilma tax-xorb | Virus tal-Marda Bursali Infettiva Ħaj, razza V877 – $10^{2.2}-10^{3.4}$ EID ₅₀ għal kull doża | Tiġieġ minn età ta' 10 ijiem | Għal amministrazzjoni orali fl-ilma tax- xorb | Doża waħda minn età ta' 10 ijiem | Żero jiem |
| Is-Slovenja | Fort Dodge Animal Health | Poulvac Bursa Plus | lyophilisate għal sospensjoni fl- ilma tax-xorb | Virus tal-Marda Bursali Infettiva Ħaj, razza V877 – $10^{2.2}-10^{3.4}$ EID ₅₀ għal kull doża | Tiġieġ minn età ta' 10 ijiem | Għal amministrazzjoni orali fl-ilma tax- xorb | Doża waħda minn età ta' 10 ijiem | Żero jiem |
| Ir-Renju Unit | Fort Dodge Animal Health | Poulvac Bursa Plus | lyophilisate għal sospensjoni fl- ilma tax-xorb | Virus tal-Marda Bursali Infettiva Ħaj, razza V877 – $10^{2.2}-10^{3.4}$ EID ₅₀ għal kull doża | Tiġieġ minn età ta' 10 ijiem | Għal amministrazzjoni orali fl-ilma tax- xorb | Doża waħda minn età ta' 10 ijiem | Żero jiem |

ANNEX II
KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI

SOMMARJU ĠENERALI TAL-EVALWAZZJONI XJENTIFIKA TA' POULVAC BURSA PLUS

1. Introduzzjoni

Poulvac Bursa Plus huwa vaċċin haġ kontra l-Virus tal-Marda Bursali Infettiva (IBDV), magħruf ukoll bhala l-marda Gumboro. Minhabba l-patogeniċità residwali tagħha, ir-razza tal-vaċċin, V877, hija kklassifikata bhala “plus intermedju” u magħrufa wkoll bhala razza “takraq”.

Il-vaċċin huwa indikat għat-tilqim attiv tat-tigieġ b'livelli ta' antikorpi maternali ta' ≤ 500 unità ELISA, sabiex inaqqas il-mortalità u l-lezjonijiet bursali tal-marda Gumboro.

Il-vaċċin għandu jintuza speċifikament f'kazijiet ta' tifqigħat ikkawżati minn razez virulenti hafna ta' IBDV (vvIBDV).

Razez virulenti hafna bħal dawn ilhom preżenti sa minn tard is-snin tmenin fl-Ewropa^{1,2}. Sal-feġġa ta' dawk ir-razzez, il-prattika komuni fil-produzzjoni tal-brojlers kienet li t-tigieġ jitlaqqmu eżattament qabel ibidu sabiex jinduċu livell għoli ta' immunità passiva fil-flieles li tista' ttiproteġihom sa età meta infezzjoni b'IBDV tkun inqas detrimental fir-rigward ta' immunosuppressjoni. F'dak iż-żmien, minhabba li r-razzez ipervirulenti kienu kapaċi jgħaddu minn livelli għoljin ta' antikorpi derivati maternalment (MDA), il-vaċċinazzjoni haġja tal-brojlers saret neċessità.

Il-vantaġġ potenzjali li jintużaw razez “plus intermedji” jew “shan”, bħal dak li hemm fi Poulvac Bursa Plus huwa li dawn jistgħu jgħaddu minn livelli oġħla ta' antikorpi derivati maternalment (MDA) milli jistgħu jagħmlu razez iktar hfief. Madankollu, wahda mill-problemi biex tigi vvalutata l-effikaċja tat-tilqima fi brojlers kummerċjali (b'MDA) taħt kundizzjonijiet tal-laboratorju hija li normalment, dawn mhumiex klinikament affettwati minn sfida vvIBDV, kif inhuma tigieġ Hielsa minn Patogen Speċifiku (SPF). Il-flieles tal-bajd huma klinikament aktar sensittivi mill-brojlers².

Għal Poulvac Bursa Plus, il-jum ottimali tat-tilqima rrakkomandat fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC) jeħtieġ li jiġi kkalkolat permezz tal-formola ta' Kouwenhoven; il-livelli MDA massimi fil-hin tat-tilqim huma 500 Unità ELISA bl-użu ta' kit disponibbli kummerċjalment, iżda tkun xi tkun il-kalkolazzjoni tal-jum tat-tilqima, huwa kontra-indikat li tigieġ ta' inqas minn 10 t'ijiem jitlaqqmu.

Matul il-proċedura ta' rikonossiment reċiproku, tqajjem thassib mill-Belġju dwar il-fatt li l-bilanċ bejn il-benefiċċju/riskju ta' Poulvac Bursa Plus jista' jitqies bhala mhux favorevoli. Il-Belġju argumenta li l-istudju mwettaq mill-Applikant skont monografu Ph. Eur. 01/2008:0587 wera li din ir-razza tal-vaċċin tikkawża ħsara sinifikanti għall-Bursa ta' Fabricius, li min-naħa tagħha tirriżulta f'immunosuppressjoni. Barra minn hekk, in-natura immunosuppressiva intrinsika tar-razza tal-vaċċin hija evidenzjata aktar fi studju iehor. Tqies li r-riskji assoċjati ma' din l-immunosuppressjoni ma kinux indirizzati biżżejjed fl-applikazzjoni.

2. Valutazzjoni ta' Poulvac Bursa Plus

2.1. Sigurtà

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MAH) ipprova 5 studji pivotali, 7 studji ta' appoġġ u 3 studji prattiċi sabiex jivvaluta s-sigurtà tal-vaċċin.

Id-dozi massimi tal-virus, fil-livell massimu tal-passaġġ, intużaw fi kważi l-istudji tas-sigurtà pivotali kollha (4 minn kull 5). Għalkemm ir-rotta orali hija rrakkomandata, twettqu xi studji tas-sigurtà permezz tar-rotta intraokulari. Dan jippermetti d-dozaġġ preċiż tal-virus li, l-MAH jiddikjara, li mhuiwix possibbli f'għasafar zgħar hafna permezz tar-rotta orali.

Mill-istudji li ġew ipprezentati fil-parti tas-sigurtà tad-dossier, saru l-konkluzjonijiet li ġejjin:

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.

- Meta mogħti lil tiġieġ SPF permezz ta' doża eċċessiva ta' 10 darbjet, il-vaċċin ma jikkawżax sinjali kliniċi jew mortalità. Ghalkemm il-monografu Ph. Eur. 01/2008:0587 mhuwiex applikabbli direttament, ir-razza tal-vaċċin intweriet li hija konformi mas-sezzjoni 2.4.1 tiegħu "sigurtà".
- Il-vaċċin ma jikkonformax mal-monografu Ph. Eur. dwar is-sezzjoni 2.4.2 minhabba li għet osservata hsara iktar milli aċċettabbli għall-bursa ta' Fabricius. Madankollu, il-monografu huwa maħsub biss għal razez klassiċi u hsara bursali hija mistennija li tkun assoċjata mar-razez tal-vaċċin intermedji plus. Dan huwa riskju aċċettabbli assoċjat mal-protezzjoni pprovduta kontra vvIBD quddiem MDA.
- Twettaq studju biex jivvaluta l-immunosuppressjoni potenzjali relatata mal-amministrazzjoni tal-vaċċin skont ir-rakkomandazzjonijiet tal-Ph. Eur. (permezz ta' tiġieġ SPF). Ir-rizultati wrew li r-razza tal-vaċċin naqqset hafna r-rispons seroloġiku indott mit-tilqima kontra l-Virus tal-Marda Newcastle (Newcastle Disease Virus - NDV) osservat f'tiġieġ li qabel ġew imlaqqma b'Poulvac Bursa Plus. Madankollu, dan it-tnaqqis fir-rispons seroloġiku kontra NDV ma ġiex tradott fi tnaqqis tal-protezzjoni klinika kontra sfida virulenti.
- Fir-rigward tal-livell tal-hsara bursali li tidher f'għasafar tal-SPF imlaqqma b'Poulvac Bursa Plus, huwa nnotat li r-rizultati ta' provi konfermatorji indipendenti ta' Poulvac Bursa Plus imwettqa mill-Ġermanja u pprezentati matul il-proċedura attwali jindikaw li l-livell ta' lezjonijiet bursali li deħru huma konformi ma' dawk li jidhru wara vaċċinazzjoni bi prodotti simili li huma diġà awtorizzati f'bosta Stati Membri u għaldaqstant huma wżati b'mod mifruż fi hdan l-Unjoni Ewropea.
- Ir-razza tal-vaċċin hija kapaċi tinfirex għal tiġieġ f'kuntatt, iżda m'hija probabbli xejn li tizdied fil-virulenza tagħha.
- Ma hemm ebda riskju għall-konsumatur ta' tiġieġ imlaqqmin, lanqas ma hemm riskju għall-utent tal-vaċċin jew tal-ambjent.
- L-istudju Prattiku jappoġġja s-sigurtà tal-vaċċin.
- Minhabba li l-prodott ġie awtorizzat, l-inċidenza rrapportata ta' reazzjonijiet avversi hija zero li tindika li l-profil tas-sigurtà huwa aċċettabbli.
- L-SPC jirrifletti r-rizultati tal-istudji tas-sigurtà varji.
- Ir-Rapporti ta' Aġġornament tas-Sigurtà tal-Prodott fir-Renju Unti, fejn il-prodott ilu awtorizzat sa mill-1998, ma indikawx problema b'immunosuppressjoni.
- Ghalkemm ma għet ikklejmjata ebda kompatibilità, id-dejta seroloġika għet ipprovduta biex tappoġġja nuqqas ta' interazzjoni negattiva bejn Poulvac Bursa Plus u vaċċini oħrajn. Minhabba l-fatt li ma għet ikklejmjata ebda dikjarazzjoni tal-kompatibilità, huwa meqjus li għet ipprovduta biżżejjed informazzjoni sabiex tappoġġja nuqqas ta' interazzjoni negattiva bejn Poulvac Bursa Plus u vaċċini oħrajn.
- Dawn it-tipi ta' prodotti huma għal użu f'kazijiet speċifiċi fejn hemm evidenza ta' vvIBD u fejn il-livell ta' hsara bursali mġarrba hija riskju neċessarju sabiex tinkiseb il-protezzjoni pprovduta kontra vvIBD. Ir-riskju ta' hsara bursali u ta' immunosuppressjoni limitata huma ddikjarati b'mod ċar fuq l-SPC (kif inhi wkoll il-htieġa li jkun limitat l-użu tal-prodott f'każ ta' tifqighat ta' razez IBDV virulenti hafna) u jiffirma parti mill-valutazzjoni ta' riskju benefiċċju mwettaq mill-veterinarju meta jiddeċiedi dwar l-użu ta' dan il-prodott.

2.2. Effikaċja

Il-MAH ipprova 2 studji pivotali, 7 studji ta' appoġġ u 4 studji prattiċi. L-istudji tal-effikaċja twettqu kemm taht kundizzjonijiet tal-laboratorju, fl-SPF u f'tigieġ kummerċjali b'MDA, u f'kundizzjonijiet prattiċi.

Mill-istudji li ġew ipprovduti fil-parti dwar l-effikaċja tad-dossier, ittiehdu l-konkluzjonijiet li ġejjin:

- L-effikaċja tal-vaċċin (minimum titre) intweriet bl-użu ta' tigieġ SPF tal-età minima rrakkomandata: it-tnaqqis tal-leżjonijiet bursali u l-prevenzjoni tal-mortalità kkawżata minn vvIBDV inkisbet f'dawk l-annali. Il-bidu u t-tul tal-protezzjoni ta' 14 u 32 jum rispettivament intwerew.
- L-effikaċja tal-vaċċin fil-preżenza ta' medda ta' titres ta' MDA (titre medju ta' madwar 500 Unità ELISA kif irrakkomandat) intweriet ukoll taht kundizzjonijiet tal-laboratorju: tnaqqis sinifikanti tal-leżjonijiet bursali ntwerew f'14 u fi 32 jum wara l-isfida. Analizi dettaljata tad-dejta pprovduta kkonkludiet li Poulvac Bursa Plus huwa kapaċi jegħleb titres Elisa ta' ≥ 500 tal-Marda Bursali Infettiva.
- Poulvac Bursa Plus għandu impatt negattiv fuq ir-rispons seroloġiku indott mill-vaċċinazzjoni kontra NDV. Madankollu, dan l-effett ma kellux effett fuq l-abbiltà tal-vaċċin tal-Marda Newcastle fil-protezzjoni kontra sfida b'NDV virulenti. L-effett fuq is-seroloġija huwa rifless b'mod adegwat fl-SPC.
- Taht kundizzjonijiet prattiċi, intwerew li Poulvac Bursa Plus kien kapaċi jerga' jgħib il-prestazzjoni mitlufa minhabba vvIBD li kien nifed fil-protezzjoni pprovduta minn vaċċini klassiċi li fihom razez hfief jew intermedji. Dawn il-benefiċċji ntwerew fil-prattika, f'ċirkostanzi fejn il-prodott huwa maħsub sabiex jintuza u quddiem livelli MDA li bilfors jeħtieġu jitqiesu tipiċi.

2.3. Valutazzjoni Benefiċċju/Riskju

Benefiċċju

Taht kundizzjonijiet tal-laboratorju, l-effikaċja kontra vvIBDV intweriet bl-użu ta' tigieġ SPF. Il-prevenzjoni tal-mortalità u t-tnaqqis tal-leżjonijiet bursali ntwerew. Bidu u tul fil-protezzjoni ta' 14 u 32 jum rispettivament intwerew.

Il-bidu u t-tul tal-immunità ġew ikkonfermati fi flieles tal-brojler kummerċjali fi studju tal-laboratorju simili fil-preżenza tal-MDA.

Dejta prattika tikkonferma l-benefiċċji tal-vaċċinazzjoni taht kundizzjonijiet prattiċi fuq siti li esperjenzaw problemi bla waqfien b'vvIBD fejn prodotti intermedji ma kinux ta' suċċess fil-kontroll tal-problema vvIBD. Normalment, dawn kienu taht kundizzjonijiet prattiċi, fi flokok b'livelli ta' MDA li bilfors għandhom jiġu kkunsidrati tipiċi ta' sitwazzjonijiet fejn il-prodott ikun sejjer jintuza.

It-titre ta' skoperta ġie appoġġjat, u dan jappoġġja r-rakkomandazzjoni proposta għall-użu u jikkonferma l-abbiltà li l-prodott jintuza sabiex jegħleb MDA (preżenti f'livelli kif speċifikati fl-SPC), kwistjoni li normalment tikkawża problemi għal vaċċini intermedji.

Riskji

Ma hemm ebda riskju għall-utent, għall-konsumatur jew għall-ambjent.

Il-vaċċin għandu effett negattiv fuq il-livell tar-rispons seroloġiku għal tilqima ta' NDV, madankollu ma kien hemm ebda effett fuq l-abbiltà tal-vaċċin tal-NDV biex jinduċi rispons protettiv li kapaċi jirreżisti l-isfida b'NDV virulenti.

Il-livell ta' leżjonijiet bursali li dehru fi provi konformatorji indipendenti ta' Poulvac Bursa Plus huwa konformi ma' dawk li dehru wara t-tilqim bi prodotti simili li huma diġà awtorizzati f'bosta Stati Membri u użati fi hdan l-UE.

Bilanċ benefiċċju/riskju

L-effikaċja tal-vaċċin diġà ntweriet b'mod adegwat fil-laboratorju, u dan kien biżżejjed sabiex tiġi kkonfermata l-prevenzjoni tal-mortalità u t-tnaqqis ta' leżjonijiet bursali kkawżati mill-vvIBDV permezz ta' tiġieġ SPF. Il-bidu u t-tul tal-immunità ukoll ġew ikkonfermati fi flieles tal-brojlers kummerċjali fi studju tal-laboratorju simili fil-preżenza ta' livelli ta' MDA kif speċifikati fl-SPC. Ma hemm ebda rekwiżit sabiex tintwera protezzjoni aħjar minn prodotti eżistenti, madankollu ntweria taht kundizzjonijiet prattiċi li Poulvac Bursa Plus huwa kapaċi jerġa' jirristawra l-prestazzjoni mitlufa minhabba vvIBD li kienet nifdet il-protezzjoni pprovduta mill-vaċċini klassiċi li fihom razez ħfief jew intermedji. Dawn il-benefiċċji ntwerew fil-prattika, f'ċirkostanzi fejn il-prodott huwa maħsub sabiex jintuza u quddiem livelli MDA li bilfors għandhom jitqiesu tipiċi. Għaldaqstant, il-benefiċċji tal-prodott intwerew b'mod sodisfaċenti u kwalunkwe riskju assoċjat ma' virulenza residwali huwa riskju rikonoxxut assoċjat ma' dan it-tip ta' prodott, li huwa rakkomandat biss għall-użu f'ambjent ikkontaminat b'vvIBD. Hemm provdut rakkomandazzjonijiet u twissijiet suffiċjenti sabiex jiġi żgurat li l-veterinarju jkun jista' jiddetermina jekk il-prodott huwiex xieraq għall-użu f'tifqigha ta' vvIBD.

Il-bilanċ benefiċċju/riskju għall-prodott huwa meqjus pożittiv.

RAĠUNIJIET GĦAR-RAKKOMANDEZZJONI TAL-GĦOTI TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET GĦAT-TQEĠHID FIS-SUQ

Wara li kkunsidra d-dejta sottomessa b'mod ġenerali bil-miktub, is-CVMP ikkonkluda li:

- Ghalkemm il-prodott ma kkonformax ma' monografu Ph. Eur. (01/2008:0587) għal vaċċini tal-IBDV klassiċi, minhabba li kien hemm ħsara bursali u interferenza fuq ir-rispons seroloġiku għall-NDV, ġie rikonoxxut li ma kien hemm ebda rekwiżit li jkun hemm konformità ma' dan il-monografu minhabba li l-prodott kien ikklassifikat bħala razza intermedja plus.
- Ġie aċċettat li l-immunosuppressjoni li ntweriet kienet riskju rikonoxxut assoċjat mal-prodott, li huwa kontroblanċjat bl-abbiltà muriġa li jipprovdi protezzjoni kontra vvIBD quddiem livelli MDA kif speċifikat fl-SPC.
- L-SPC jipprovdi informazzjoni adegwata lill-utent aħhari sabiex isir użu xieraq tal-prodott, inkluż rakkomandazzjoni sabiex il-prodott jintuża biss fejn ikun preżenti l-vvIBD.
- Id-dejta dwar is-sigurtà u l-effikaċja pprovduta mill-applikant kienet suffiċjenti biex jiġi kkunsidrat li l-bilanċ ġenerali benefiċċju-riskju għall-prodott huwa wiehed pozittiv.

Għaldaqstant, is-CVMP irrakkomanda l-għoti tal-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqegħid fis-Suq għal Poulvac Bursa Plus li għalih, is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, it-Tikketta u l-Fuljett ta' Tagħrif huma stabbiliti fl-Anness III tal-Opinjoni tas-CVMP.

ANNEX III

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT, TIKKETTA U FULJETT
TA' TAGHRIF**

Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, Tikketta u Fuljett ta' Tagħrif huma l-verżjonijiet finali miksubin matul il-proċedura tal-grupp ta' Koordinament.