

## **ANEKS I**

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC WETERYNARYJNEGO  
PRODUKTU LECZNICZEGO, GATUNKI ZWIERZĄT, DROGA PODANIA,  
ZALECANA DAWKA, OKRES KARENCJI, WNIOSKODAWCA/PODMIOT  
ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO  
OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Wnioskodawca /podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka	Okres karencji (mięso)
Belgia	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizat do sporządzania zawiesiny w wodzie pitnej	Żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep V877 – $10^{2.2-3.4}$ EID <sub>50</sub> na dawkę	Kurczęta powyżej 10. dnia życia	Do stosowania doustnego w wodzie pitnej	Jedna dawka po 10. dniu życia	Zero dni
Bułgaria	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizat do sporządzania zawiesiny w wodzie pitnej	Żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep V877 – $10^{2.2-3.4}$ EID <sub>50</sub> na dawkę	Kurczęta powyżej 10. dnia życia	Do stosowania doustnego w wodzie pitnej	Jedna dawka po 10. dniu życia	Zero dni
Czechy	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizat do sporządzania zawiesiny w wodzie pitnej	Żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep V877 – $10^{2.2-3.4}$ EID <sub>50</sub> na dawkę	Kurczęta powyżej 10. dnia życia	Do stosowania doustnego w wodzie pitnej	Jedna dawka po 10. dniu życia	Zero dni
Dania	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa	Liofilizat do sporządzania zawiesiny w wodzie pitnej	Żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep V877 – $10^{2.2-3.4}$ EID <sub>50</sub> na dawkę	Kurczęta powyżej 10. dnia życia	Do stosowania doustnego w wodzie pitnej	Jedna dawka po 10. dniu życia	Zero dni
Estonia	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizat do sporządzania zawiesiny w wodzie pitnej	Żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep V877 – $10^{2.2-3.4}$ EID <sub>50</sub> na dawkę	Kurczęta powyżej 10. dnia życia	Do stosowania doustnego w wodzie pitnej	Jedna dawka po 10. dnia życia	Zero dni
Hiszpania	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizat do sporządzania zawiesiny w wodzie pitnej	Żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep V877 – $10^{2.2-3.4}$ EID <sub>50</sub> na dawkę	Kurczęta powyżej 10. dnia życia	Do stosowania doustnego w wodzie pitnej	Jedna dawka po 10. dniu życia	Zero dni
Niemcy	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizat do sporządzania zawiesiny w wodzie pitnej	Żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep V877 – $10^{2.2-3.4}$ EID <sub>50</sub> na dawkę	Kurczęta powyżej 10. dnia życia	Do stosowania doustnego w wodzie pitnej	Jedna dawka po 10. dniu życia	Zero dni

Państwo członkowskie	Wnioskodawca /podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka	Okres karencji (mięso)
Grecja	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizat do sporządzania zawiesiny w wodzie pitnej	Żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep V877 – $10^{2.2-3.4}$ EID <sub>50</sub> na dawkę	Kurczęta powyżej 10. dnia życia	Do stosowania doustnego w wodzie pitnej	Jedna dawka po 10. dniu życia	Zero dni
Węgry	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus wakuina A.U.V.	Liofilizat do sporządzania zawiesiny w wodzie pitnej	Żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep V877 – $10^{2.2-3.4}$ EID <sub>50</sub> na dawkę	Kurczęta powyżej 10. dnia życia	Do stosowania doustnego w wodzie pitnej	Jedna dawka po 10. dniu życia	Zero dni
Irlandia	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizat do sporządzania zawiesiny w wodzie pitnej	Żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep V877 – $10^{2.2-3.4}$ EID <sub>50</sub> na dawkę	Kurczęta powyżej 10. dnia życia	Do stosowania doustnego w wodzie pitnej	Jedna dawka po 10. dniu życia	Zero dni
Włochy	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizat do sporządzania zawiesiny w wodzie pitnej	Żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep V877 – $10^{2.2-3.4}$ EID <sub>50</sub> na dawkę	Kurczęta powyżej 10. dnia życia	Do stosowania doustnego w wodzie pitnej	Jedna dawka po 10. dniu życia	Zero dni
Łotwa	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizat do sporządzania zawiesiny w wodzie pitnej	Żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep V877 – $10^{2.2-3.4}$ EID <sub>50</sub> na dawkę	Kurczęta powyżej 10. dnia życia	Do stosowania doustnego w wodzie pitnej	Jedna dawka po 10. dniu życia	Zero dni
Litwa	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizat do sporządzania zawiesiny w wodzie pitnej	Żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep V877 – $10^{2.2-3.4}$ EID <sub>50</sub> na dawkę	Kurczęta powyżej 10. dnia życia	Do stosowania doustnego w wodzie pitnej	Jedna dawka po 10. dniu życia	Zero dni
Holandia	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizat do sporządzania zawiesiny w wodzie pitnej	Żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep V877 – $10^{2.2-3.4}$ EID <sub>50</sub> na dawkę	Kurczęta powyżej 10. dnia życia	Do stosowania doustnego w wodzie pitnej	Jedna dawka po 10. dniu życia	Zero dni

Państwo członkowskie	Wnioskodawca /podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka	Okres karencji (mięso)
Polska	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizat do sporządzania zawiesiny w wodzie pitnej	Żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep V877 – $10^{2.2-3.4}$ EID <sub>50</sub> na dawkę	Kurczęta powyżej 10. dnia życia	Do stosowania doustnego w wodzie pitnej	Jedna dawka po 10. dniu życia	Zero dni
Portugalia	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizat do sporządzania zawiesiny w wodzie pitnej	Żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep V877 – $10^{2.2-3.4}$ EID <sub>50</sub> na dawkę	Kurczęta powyżej 10. dnia życia	Do stosowania doustnego w wodzie pitnej	Jedna dawka po 10. dniu życia	Zero dni
Rumunia	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizat do sporządzania zawiesiny w wodzie pitnej	Żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep V877 – $10^{2.2-3.4}$ EID <sub>50</sub> na dawkę	Kurczęta powyżej 10. dnia życia	Do stosowania doustnego w wodzie pitnej	Jedna dawka po 10. dniu życia	Zero dni
Słowacja	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizat do sporządzania zawiesiny w wodzie pitnej	Żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep V877 – $10^{2.2-3.4}$ EID <sub>50</sub> na dawkę	Kurczęta powyżej 10. dnia życia	Do stosowania doustnego w wodzie pitnej	Jedna dawka po 10. dniu życia	Zero dni
Słowenia	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizat do sporządzania zawiesiny w wodzie pitnej	Żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep V877 – $10^{2.2-3.4}$ EID <sub>50</sub> na dawkę	Kurczęta powyżej 10. dnia życia	Do stosowania doustnego w wodzie pitnej	Jedna dawka po 10. dniu życia	Zero dni
Wielka Brytania	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Liofilizat do sporządzania zawiesiny w wodzie pitnej	Żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep V877 – $10^{2.2-3.4}$ EID <sub>50</sub> na dawkę	Kurczęta powyżej 10. dnia życia	Do stosowania doustnego w wodzie pitnej	Jedna dawka po 10. dniu życia	Zero dni

**ANEKS II**  
**WNIOSKI NAUKOWE**

# OGÓLNE PODSUMOWANIE OCENY NAUKOWEJ PREPARATU POULVAC BURSA PLUS

## 1. Wprowadzenie

Preparat Poulvac Bursa Plus to żywa szczepionka przeciwko wirusowi zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBDV) znanej także pod nazwą choroby Gumboro. Biorąc pod uwagę resztkową patogeniczność, zawarty w szczepionce szczep V877 jest klasyfikowany jako szczep o „ponad pośredniej” zjadliwości znany także pod nazwą szczepu „gorącego”.

Szczepionka jest wskazana w czynnym uodpornianiu kurcząt, u których poziom przeciwciał matczynych wynosi  $\leq 500$  jednostek ELISA w celu zmniejszenia śmiertelności i stopnia uszkodzenia torby Fabrycjusza w przebiegu choroby Gumboro.

Szczepionkę zaleca się szczególnie w przypadkach epidemii choroby wywołanych przez bardzo wirulentne szczepy IBDV (vvIBDV).

Te bardzo wirulentne szczepy zaczęły pojawiać się w Europie od końca lat 80. ubiegłego wieku<sup>1,2</sup>. Przed pojawieniem się tych szczepów powszechną praktyką w hodowlach brojlerów było szczepienie kur niosek przed samym okresem składania jaj w celu pobudzenia wysokiego poziomu odporności biernej u kurcząt zapewniającej ochronę przed zachorowaniem do wieku, w którym zakażenie IBDV jest mniej szkodliwe w odniesieniu do immunosupresji. W tamtym czasie, z uwagi na to, że hiperwirulentne szczepy były w stanie przełamać wysokie poziomy przeciwciał pochodzących od matki (ang. maternally derived antibodies – MDA), konieczne stało się szczepienie brojlerów szczepionką żywą.

Potencjalną korzyścią stosowania szczepów o „ponad pośredniej” zjadliwości lub „gorących”, takich jak szczep zawarty w szczepionce Poulvac Bursa Plus, jest to, że są one w stanie przełamać wyższe poziomy przeciwciał pochodzących od matki (MDA), w porównaniu z łagodniejszymi szczepami. Jednakże jednym z problemów podczas oceny skuteczności szczepionki w komercyjnych stadach brojlerowskich (z MDA) w warunkach laboratoryjnych jest to, że nie mają one zazwyczaj objawów klinicznych zakażenia wywołanego przez vvIBDV, jak kurczęta SPF (Specific Pathogen Free – pozbawione specyficznego patogenu, SPF). Kurczęta nioski są klinicznie bardziej wrażliwe niż brojlery<sup>2</sup>.

W przypadku szczepionki Poulvac Bursa Plus optymalny dzień szczepienia wg zaleceń zawartych w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL) powinien być określony na podstawie wzoru Kouwenhovena. Docelowy maksymalny poziom MDA w czasie szczepienia to 500 jednostek ELISA w pomiarach za pomocą zestawu dostępnego w obrocie. Bez względu na wynik kalkulacji dnia szczepienia przeciwwskazane jest szczepienie kurcząt poniżej 10. dnia życia.

Podczas procedury wzajemnego uznania strona belgijska wniosła zastrzeżenie, że stosunek korzyści do ryzyka szczepionki Poulvac Bursa Plus może być uznany za niekorzystny. Belgia przekonywała, że w badaniu, które wnioskodawca przeprowadził zgodnie z monografią Farmakopei Europejskiej 01/2008:0587, wykazano, że szczep zawarty w szczepionce wywołuje istotne uszkodzenie torby Fabrycjusza, co z kolei prowadzi do immunosupresji. Ponadto w innym badaniu potwierdzono immunosupresyjną naturę właściwą dla szczepu zawartego w szczepionce. Uznano, że we wniosku nie uwzględniono w dostatecznym stopniu zagrożenia związanego z tą immunosupresją.

<sup>1</sup> Chettle N., Stuart J.C., Wyeth P.J. 1989. Epidemia zjadliwego zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza w Anglii Wschodniej (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. Ostre zakaźne zapalenie torby Fabrycjusza u drobiu: izolacja i opis wysoce zjadliwego szczepu (Acute infectious bursal disease in poultry: Isolation and characterization of a highly virulent strain). *Avian Pathology*, 20:133–143.

## 2. Ocena szczepionki Poulvac Bursa Plus

### 2.1 Bezpieczeństwo

W celu oceny bezpieczeństwa szczepionki podmiot odpowiedzialny przedstawił 5 badań głównych, 7 badań pomocniczych i 3 badania terenowe.

W prawie wszystkich badaniach głównych (4 z 5) zastosowano maksymalne dawki wirusa z hodowli na minimalnym poziomie. Chociaż zalecane jest podawanie drogą doustną, w niektórych badaniach dotyczących bezpieczeństwa zastosowano dooczną drogę podania. Umożliwia ona dokładne dawkowanie wirusa, co zdaniem podmiotu odpowiedzialnego nie jest możliwe u bardzo młodych ptaków przy doustnej drodze podawania.

Z badań przedstawionych w części dokumentacji dotyczącej bezpieczeństwa można wysnuć następujące wnioski:

- Przy 10-krotnym przekroczeniu dawki podanej kurczętom SPF szczepionka nie wywołuje objawów klinicznych ani zgonów. Chociaż w tym przypadku nie można całkowicie zastosować monografii Farmakopei Europejskiej 01/2008:0587, wykazano, że zawarte w szczepionce szczepy wirusa spełniają jej wymogi w punkcie 2.4.1 „Bezpieczeństwo”.
- W punkcie 2.4.2 szczepionka nie jest zgodna z monografią Farmakopei Europejskiej, ponieważ obserwowane uszkodzenie torby Fabrycjusza jest większe niż dopuszczalne. Jednakże monografia dotyczy tylko szczepów klasycznych, a uszkodzenie torby jest prawdopodobnie związane z zawartymi w szczepionce szczepami o ponad pośredniej zjadliwości. Jest to dopuszczalne ryzyko związane z ochroną przeciwko vvIBD pomimo obecności MDA.
- W celu oceny potencjalnej immunosupresji związanej z podawaniem szczepionki przeprowadzono badanie zgodnie z wytycznymi Farmakopei Europejskiej (z wykorzystaniem kurcząt SPF). Wykazano, że szczep zawarty w szczepionce istotnie zmniejszył odpowiedź serologiczną pobudzoną w wyniku szczepienia przeciwko wirusowi choroby Newcastle (NDV), co obserwowano u kurcząt wcześniej zaszczepionych szczepionką Poulvac Bursa Plus. Jednakże obniżona odpowiedź serologiczna przeciwko NDV nie przełożyła się na zmniejszenie ochrony klinicznej po wirulentnej ekspozycji.
- W odniesieniu do stopnia uszkodzenia torby obserwowanego u ptaków SPF zaszczepionych szczepionką Poulvac Bursa Plus można zauważyć, że wyniki niezależnych badań potwierdzających do oceny szczepionki Poulvac Bursa Plus przeprowadzonych przez Niemcy i przedstawionych podczas obecnej procedury wskazują, że obserwowany stopień uszkodzenia torby jest taki sam jak obserwowany po szczepieniu podobnymi produktami, które są obecnie zatwierdzone w wielu państwach członkowskich i zatem powszechnie stosowane na terenie Unii Europejskiej.
- Szczep zawarty w szczepionce może rozprzestrzenić się na kurczęta z kontaktu, ale jest bardzo mało prawdopodobne, że jego zjadliwość się zwiększy.
- Nie stwierdzono zagrożenia dla osób spożywających zaszczepione kurczęta ani dla stosujących szczepionkę, ani też dla środowiska.
- Bezpieczeństwo szczepionki zostało potwierdzone w badaniu terenowym.
- Od czasu zatwierdzenia szczepionki nie zgłoszono żadnych reakcji niepożądanych, co wskazuje, że profil bezpieczeństwa jest dopuszczalny.
- W ChPL odzwierciedlono wyniki wielu badań bezpieczeństwa.
- W aktualnych raportach bezpieczeństwa produktu w Wielkiej Brytanii, gdzie produkt jest zatwierdzony od 1998 r., nie ma danych wskazujących na problemy związane z immunosupresją.

- Pomimo braku zapewnień o zgodności szczepionki przedstawiono dane serologiczne, które potwierdzają brak negatywnych interakcji szczepionki Poulvac Bursa Plus z innymi szczepionkami. Zważywszy na brak ustalonej zgodności, uznaje się, że przedstawiono wystarczające informacje na poparcie braku negatywnych interakcji szczepionki Poulvac Bursa Plus z innymi szczepionkami.
- Tego typu produkty są przeznaczone do stosowania w szczególnych przypadkach występowania vvIBD, kiedy poniesiony stopień uszkodzenia torby jest koniecznym ryzykiem do uzyskania ochrony przeciwko vvIBD. Ryzyko uszkodzenia torby i ograniczona immunosupresja są wyraźnie wymienione w ChPL (tak samo jak potrzeba ograniczenia stosowania produktu do przypadku epidemii choroby wywołanej przez bardzo zjadliwe szczepy IBDV) i wchodzi w skład oceny ryzyka i korzyści przeprowadzanej przez weterynarza podczas podejmowania decyzji o zastosowaniu tego produktu.

## 2.2 Skuteczność

Podmiot odpowiedzialny przedstawił dwa badania główne, 7 badań pomocniczych i 4 badania terenowe. Badania oceny skuteczności przeprowadzono w warunkach laboratoryjnych u kurcząt SPF i w stadach komercyjnych z MDA oraz w terenie.

Z badań przedstawionych w części dokumentacji dotyczącej skuteczności można wysnuć następujące wnioski:

- Wykazano skuteczność szczepionki (minimalne miano) u kurcząt SPF w najmłodszym zalecanym wieku: u tych ptaków szczepienie zmniejszyło uszkodzenia torby i zapobiegło zgonom wywołanym przez zakażenie vvIBDV. Początek działania i czas trwania działania oceniono na odpowiednio 14 i 32 dni.
- W warunkach laboratoryjnych wykazano także skuteczność szczepionki przy różnych mianach MDA (średnie miano około 500 jednostek ELISA, zgodne z zaleceniami): w 14. i 32. dniu po prowokacji wykazano istotne zmniejszenie uszkodzeń torby. W szczegółowej analizie przedstawionych danych wykazano, że szczepionka Poulvac Bursa Plus jest w stanie przełamać miana przeciwciał ELISA przeciwko zakaźnej chorobie torby  $\geq 500$ .
- Szczepionka Poulvac Bursa Plus ma niekorzystny wpływ na odpowiedź serologiczną pobudzoną wskutek szczepienia przeciwko NDV. Jednakże efekt ten nie wpływa na zdolność szczepionki przeciwko chorobie Newcastle do ochrony po ekspozycji na wirulentny NDV. Wpływ na wyniki serologiczne został odpowiednio odzwierciedlony w ChPL.
- W warunkach terenowych wykazano, że szczepionka Poulvac Bursa Plus była w stanie przywrócić wydajność utraconą wskutek vvIBD, które przełamało ochronę zapewnioną przez klasyczne szczepionki zawierające szczepy o łagodnej lub pośredniej zjadliwości. Korzyści te zostały wykazane w terenie w warunkach, w jakich produkt ma być stosowany, i z poziomami MDA, które z konieczności muszą być uznane za typowe.

## 2.3 Ocena stosunku korzyści do ryzyka

### Korzyści

W warunkach laboratoryjnych wykazano skuteczność przeciwko vvIBDV u kurcząt SPF. Wykazano zapobieganie zgonom i zmniejszenie uszkodzeń torby. Początek i czas trwania ochrony określono na odpowiednio 14 i 32 dni.

W podobnym badaniu laboratoryjnym potwierdzono początek i czas trwania odporności w komercyjnych stadach brojlerów z MDA.

Wyniki badań terenowych potwierdziły korzyści szczepienia w realnych warunkach w miejscach, gdzie występowały problemy związane z vvIBD i gdzie produkty zawierające szczepy o pośredniej zjadliwości nie były skuteczne w zapobieganiu tym problemom. Badania przeprowadzono



w praktycznych warunkach w stadach z poziomami MDA, które z konieczności muszą być uznane za typowe dla sytuacji, w których produkt mógłby być zastosowany.

Miano przełamania zostało potwierdzone, co podtrzymuje proponowane zalecenia do stosowania i potwierdza, że produkt może być stosowany w celu pokonania MDA (na poziomach określonych w ChPL), co jest typowym problemem związanym ze szczepionkami zawierającymi szczepy o pośredniej zjadliwości.

### **Zagrożenia**

Nie stwierdzono zagrożeń dla stosującego szczepionkę, konsumenta ani środowiska.

Szczepionka ma niekorzystny wpływ na poziom odpowiedzi serologicznej na szczepienie przeciwko NDV, jednakże nie wpływa na zdolność szczepionki przeciwko NDV do wywoływania ochronnej odpowiedzi umożliwiającej obronę po ekspozycji na zjadliwe szczepy NDV.

Stopień uszkodzenia torby obserwowany w niezależnych potwierdzających badaniach do oceny szczepionki Poulvac Bursa Plus jest zgodny z obserwowanym po szczepieniu podobnymi produktami, które są już zatwierdzone w niektórych państwach członkowskich i stosowane na terenie Unii Europejskiej.

### **Stosunek korzyści do ryzyka**

W warunkach laboratoryjnych w odpowiedni sposób wykazano skuteczność szczepionki wystarczającą do potwierdzenia zapobiegania zgonom i zmniejszenia uszkodzeń torby wywołanych przez vvIBDV na kurczętach SPF. W podobnym badaniu laboratoryjnym początek i czas trwania odporności potwierdzono także u komercyjnych kurcząt brojlerów z poziomami MDA zgodnymi z określonymi w ChPL. Nie ma konieczności wykazania lepszej ochrony niż uzyskiwana dzięki istniejącym produktom; mimo to w warunkach terenowych wykazano, że szczepionka Poulvac Bursa Plus jest w stanie przywrócić wydajność utraconą wskutek vvIBD, które przełamało ochronę uzyskaną za pomocą klasycznych szczepionek zawierających szczepy o łagodnej lub pośredniej zjadliwości. Korzyści te wykazano w terenie w warunkach, w jakich produkt ma być stosowany przy poziomach MDA, które z konieczności muszą być uznane za typowe. Zatem korzyści wynikające ze stosowania produktu zostały w dostatecznym stopniu wykazane, a jakiegokolwiek zagrożenia związane z resztkową zjadliwością stanowią znane ryzyko związane z tego rodzaju produktem, który jest zalecany wyłącznie do stosowania w środowisku zakażonym wirusem vvIBD. Zastosowano wystarczające zalecenia i ostrzeżenia w celu zapewnienia właściwej oceny przez weterynarza, czy produkt jest odpowiedni do zastosowania w sytuacji epidemii choroby vvIBD.

Stosunek korzyści do ryzyka został uznany za korzystny.

## **PODSTAWY DO ZALECENIA PRYZNANIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Po rozważeniu wszystkich przedstawionych na piśmie danych CVMP uznał, że:

- chociaż produkt nie jest zgodny z monografią Farmakopei Europejskiej (01/2008:0587) dla klasycznych szczepionek przeciwko IBDV z uwagi na to, że odnotowano uszkodzenia torby i wpływ na odpowiedź serologiczną przeciwko NDV, przyjęto, że zgodność z tą monografią nie jest wymagana, ponieważ produkt został sklasyfikowany jako szczep o ponad pośredniej zjadliwości;
- obserwowana immunosupresja jest znanym ryzykiem związanym z produktem, które jest zrównoważone przez potwierdzoną zdolność do zapewnienia ochrony przed vvIBD przy poziomach MDA zgodnych z określonymi w ChPL;
- w celu zapewnienia właściwego stosowania produktu w ChPL zamieszczono odpowiednie informacje dla ostatecznego użytkownika zawierające zalecenie do stosowania tylko w miejscach występowania vvIBD;
- dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności przedstawione przez wnioskodawcę są odpowiednie, aby przyjąć, że ogólny profil korzyści do ryzyka produktu jest korzystny.

Dlatego CVMP zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu preparatu Poulvac Bursa Plus, dla którego charakterystyka produktu leczniczego, oznakowanie opakowań i ulotka informacyjna zostały zamieszczone w aneksie II opinii CVMP.

**ANEKS III**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO, OZNAKOWANIE  
OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

Zatwierdzona charakterystyka produktu leczniczego, oznakowanie opakowań i ulotka informacyjna są ostatecznymi wersjami ustalonymi podczas procedury grupy koordynacyjnej.