



European Medicines Agency  
Veterinary Medicines and Inspections

Londres, junio de 2008  
EMA/532090/2007– Rev.1

## **COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO (CVMP)**

### **DICTAMEN EMITIDO COMO RESULTADO DE UN ARBITRAJE EN VIRTUD DEL APARTADO 4 DEL ARTÍCULO 33**

### **PARA BOVILIS BVD/BOVILIS BVD-MD**

#### **INFORMACIÓN BÁSICA**

Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD es una vacuna de virus inactivados que contiene el antígeno inactivado de la cepa C-86 del virus de la diarrea vírica bovina (DVB) citopático. El producto está indicado para la vacunación activa de vacas y novillas de ocho meses de edad en adelante para proteger al feto de la infección transplacentaria causada por el VDVB. Bovilis BVD fue autorizado por primera vez en Alemania con el nombre Bovilis BVD-MD. El procedimiento de reconocimiento mutuo inicial finalizó el 24 de junio de 1999, y otros once Estados miembros autorizaron el producto en ese momento. El primer procedimiento de renovación para la vacuna concluyó en junio de 2004.

En marzo de 2006 se presentó una solicitud de autorización de comercialización para la vacuna, tras un procedimiento de reconocimiento mutuo de uso repetido en el que Alemania actuó como Estado miembro de referencia.

Dinamarca se declaró contraria a la concesión de la autorización de comercialización y el asunto fue remitido al Grupo de Coordinación para Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados, al CMD(v) y, posteriormente, al Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP).

Dinamarca consideraba que el programa de análisis propuesto para demostrar la ausencia de agentes extraños era insuficiente para garantizar que Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD no afectaría a sus campañas nacionales de erradicación de determinadas enfermedades animales y que, por consiguiente, la relación entre beneficio y riesgo de Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD era desfavorable y la autorización del producto representaba un grave riesgo potencial para la salud de los animales.

Durante su reunión de noviembre de 2006, el CVMP inició un procedimiento de remisión de conformidad con el apartado 4 del artículo 33 de la Directiva 2001/82/CE, modificada, para Bovilis BVD/Bovilis-MD. Se solicitó al titular de la autorización de comercialización que proporcionara toda la información complementaria necesaria para justificar una relación favorable entre beneficio y riesgo para el animal tratado.

El CVMP consideró que, en general, la ausencia de agentes extraños en las vacunas se puede garantizar mediante:

1. El cumplimiento de las BPF en el sistema de producción.
2. Pruebas de detección de agentes extraños en los materiales de partida.
3. Pruebas de detección de agentes extraños en lotes del producto terminado, en caso necesario.

La producción y las pruebas de la vacuna Bovilis BVD cumplen los requisitos aplicables de la Directiva 2001/82/CE, las directrices aplicables de la UE y las monografías pertinentes de la Farmacopea Europea.

El CVMP concluyó que la producción de la vacuna Bovilis BVD cumple los requisitos de las BPF, que los análisis de detección de agentes extraños en los materiales de partida se llevan a cabo en cumplimiento de los requisitos pertinentes y que en las monografías aplicables no se exigen pruebas de agentes extraños en lotes del producto terminado de Bovilis BVD para detectar la presencia de VG, VLB, VLA y VRIB.

Por consiguiente, el requisito de realizar pruebas adicionales para detectar los agentes extraños especificados no está científicamente justificado en el caso de Bovilis BVD.

El CVMP ha observado las incoherencias (con respecto a las pruebas de detección de agentes extraños) en las monografías de la Farmacopea Europea para las vacunas bovinas de virus inactivados y ha escrito al EDQM para solicitarles que examinen esta cuestión.

El CVMP ha concluido que la relación entre beneficio y riesgo para Bovilis BVD es favorable. El CVMP emitió su dictamen el 17 de abril de 2007 y la Comisión adoptó la consiguiente Decisión el 29 de junio de 2007.

-----