



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. jaanuaril 2010
EMA/66638/2010
VETERINAARRAVIMITE KOMITEE (CVMP)

Arvamus pärast artikli 33 lõike 4¹ kohast esildist, mis käsitleb ravimit APPM Respipharm

TAUSTTEAVE

APPM Respipharm on formaldehüüdiga inaktiveeritud täisrakuline bakteriaalne mitmekomponentne vaktsiin, mis sisaldab kolme *Actinobacillus pleuropneumoniae* tüve (serotüübid 2, 9 ja 11) ning ühte *Pasteurella multocida* tüve (serotüüp A). Vaktsiin on ette nähtud kasutamiseks sigadel (emistel ja võõrutatud põrsastel) alates kuuendast elunädalast aktiivseks immuniseerimiseks *Actinobacillus pleuropneumoniae* põhjustatud pleuropneumoonia ning *Pasteurella multocida* põhjustatud sekundaarse infektsiooni vastu.

Vaktsiini APPM Respipharm müügiloo hoidja Pharmagal Bio s.r.o. esitas müügiloo taotluse vastastikuse tunnustamise menetluse kaudu, võttes aluseks Slovakkias antud müügiloo. Taotlus esitati muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 32 kohaselt; viiteliikmesriik oli Slovakkia ning asjaomased liikmesriigid Poola ja Hispaania. Vastastikuse tunnustamise menetlus algas 3. aprillil 2008.

Kuna vastastikuse tunnustamise menetluse käigus tõstatas Hispaania küsimuse võimalikust riskist inimeste või loomade tervisele või keskkonnale vaktsiini APPM Respipharm kvaliteedi ja efektiivsuse tõttu, tegi viiteliikmesriik Slovakkia 7. oktoobril 2008 direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 4 alusel Euroopa Raviametile esildise.

Esildist hakati menetlema 15. oktoobril 2008. Komitee määras ettekandjaks dr Anna-Maria Brady ja kaasettekandjaks dr Frédéric Descamps. Müügiloo hoidja esitas kirjalikud selgitused 14. jaanuaril 2009 ja lisateavet 22. aprillil 2009.

Lähtudes ettekandja hinnangust kättesaadavate andmete kohta, leidis veterinaarravimite komitee, et vaktsiini efektiivsuse poolest ei vasta taotlus müügiloo andmise kriteeriumitele. Seetõttu võttis komitee 15. juulil 2009 vastu arvamuse, milles soovitas tühistada vaktsiini APPM Respipharm kehtiva müügiloo ja keelduda andmast vaktsiinile uusi müügilube.

¹ Muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõige 4.



28. juulil 2009 teatas Pharmagal Bio s.r.o. Euroopa Ravimiametile, et soovib veterinaarravimite komitee 15. juuli 2009. aasta arvamuse läbivaatamist. Üksikasjalikud põhjendused otsuse läbivaatamise toetuseks esitas Pharmagal Bio s.r.o. 14. septembril 2009.

Eespool osutatud arvamuse läbivaatamiseks määras veterinaarravimite komitee oma 15.–17. septembri 2009. aasta koosolekul ettekandjaks dr Kristina Lehmanni ja kaasettekandjaks prof Tibor Soósi.

Arvamuse läbivaatamist alustati 15. septembril 2009.

Lähtudes ettekandja hinnangust kättesaadavate andmete kohta, leidis veterinaarravimite komitee, et tema 15. juuli 2009. aasta otsust ei ole vaja läbi vaadata, ning võttis seetõttu 11. novembril 2009 vastu arvamuse, milles soovitas tühistada vaktsiini APPM Respipharm kehtiva müügiloo ja keelduda andmast vaktsiinile uusi müügilube.

Asjaomased vaktsiinide nimetused on esitatud I lisas. Teaduslikud järeldused on esitatud II lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 27. jaanuaril 2010