



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

London, juuni 2008
EMA/532267/2007- Red.1

VETERINAARRAVIMITE KOMITEE

ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 40 JÄRGSET ESILDIST SUVAXYN PARVO/E

TAUSTTEAVE

Prantsusmaa teavitas 11. juulil 2006 Euroopa Ravimiametit nõukogu muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 40 alusel esitatud esildisest Suvaxyn Parvo/E kohta.

Suvaxyn Parvo/E on näidustatud sigade (emised ja nooremised) aktiivseks immuniseerimiseks, mille eesmärk on ennetada sigade parvoviiruse põhjustatud reproduktiivsüsteemi häireid ning vähendada *Erysipelothrix rhusiopathiae* 2. ja 1. serotüübi põhjustatud nakkuste kliinilisi nähte.

Esildis käsitleb seda, et Prantsusmaa leiab, et erüsiipelase võrdlusvaktsiini partii, mis on tõhususuuringuga esialgses toimikus heaks kiidetud, ja uue võrdlusvaktsiini partiide võrdväarsus ei ole asjaomase kahe partii puhul tõendatud ning järelikult on inimravimite komiteel vaja kaaluda müügiloo muutmist, tagasivõtmist või peatamist.

Veterinaarravimite komitee hakkas esildist menetlema 19. juulil 2006.

Veterinaarravimite komitee jõudis järeldusele, et kõikide kättesaadavate andmete põhjal ei ole ravimi ohutuse ja efektiivsusega probleeme. Siiski on vajalik tagada, et tõhususuuringu läbimise piirväärtused ei erineks esialgsetest piirväärtustest. Lisaks tuleb tulevikus korraldada ravimi efektiivsuse kohta põhjalikum uuring.

Seega soovitas veterinaarravimite komitee müügiluba muuta, et vähendada hiirte seroloogilise tõhususuuringu varieeruvust asjakohaste meetmete abil, nagu hiirte seroloogilises tõhususuuringus võrdlusvaktsiini kasutamise asendamine võrdlusseerumi kasutamisega.

Veterinaarravimite komitee otsus võeti vastu 17. jaanuaril 2007 ning seejärel 17. aprillil 2007 võeti vastu Euroopa Komisjoni otsus.
