



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Lontoo, kesäkuu 2008
EMEA/532267/2007- Tark.1

ELÄINLÄÄKEVALMISTEKOMITEA (CVMP)

40 ARTIKLAN MUKAISTA MENETTELYÄ KOSKEVA LAUSUNTO, JOKA KOSKEE LÄÄKEVALMISTETTA SUVAXYN PARVO/E

TAUSTATIETOA

Ranska ilmoitti EMEAlle 11. heinäkuuta 2006 pyytävänsä neuvoston muutetun direktiivin 2001/82/EY 40 artiklan mukaiseen menettelyyn liittyvää lausuntoa, joka koskee Suvaxyn Parvo/E:tä.

Suvaxyn Parvo/E:n käyttöaihe on sikojen (emakoiden ja ensikoiden) aktiivinen immunisointi sikojen parvoviruksen aiheuttamien lisääntymishäiriöiden ehkäisemiseksi sekä *Erysipelothrix rhusiopathiae* -infektioiden serotyypin 2 ja 1 aiheuttamien kliinisten oireiden vähentämiseksi.

Lausuntopyyntö koskee Ranskan esittämää mielipidettä, että erysipelas-rokote-erien viiterokote-erän, joka alkuperäisen asiakirjan mukaan on validoitu voimakkuustestissä, ja uusien viiterokote-erien vastaavuutta ei ole osoitettu näiden kahden erän osalta ja, että tämän johdosta CVMP:n oli syytä harkita, tulisiko myyntilupaa muuttaa, vai tulisiko se peruuttaa vai keskeyttää.

Eläinlääkevalmistekomitea (CVMP) aloitti 19. heinäkuuta 2006 lausuntopyyntöä koskevan menettelyn.

CVMP katsoi, että kaiken saatavissa olevan tiedon perusteella esiin ei tullut huolenaiheita tuotteen turvallisuuden tai tehokkuuden suhteen. On kuitenkin tärkeää varmistaa, että voimakkuustestin hyväksymisrajat eivät eroa liikaa alkuperäisestä testistä. Tulevaisuudessa on kuitenkin käytettävä selkeämpää testiä valmisteen voimakkuutta tutkittaessa.

Tämän vuoksi CVMP suosittelee, että myyntilupaa (-lupia) on muutettava hiirillä tehtävän serologisen voimakkuustestin vaihtelun vähentämiseksi asianmukaisin toimenpitein, esimerkiksi muuttamalla hiirillä tehtävässä serologisessa voimakkuustestissä käytetty viiterokote viiteseerumiin.

CVMP antoi lausuntonsa 17. tammikuuta 2007, ja komissio teki asiasta päätöksen 19. huhtikuuta 2007.
