

25 janvier 2010
EMA/698942/2009
Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP)

Avis suite à une saisine au titre de l'article 33, paragraphe 4¹, pour Poulvac Bursa Plus et les dénominations associées

Contexte

Poulvac Bursa Plus est un vaccin vivant contre le virus de la bursite infectieuse, également appelée maladie de Gumboro. Étant donné sa pathogénicité résiduelle, la souche vaccinale V877 est classée comme «intermédiaire plus» et connue aussi sous le nom de souche «chaude».

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (Fort Dodge Animal Health Ltd) a soumis une demande de procédure de reconnaissance mutuelle pour Poulvac Bursa Plus (lyophilisat pour suspension dans l'eau de boisson, $10^{2,2}-10^{3,4}$ D_{IE50}/dose), indiqué chez les poulets à partir de l'âge de 10 jours par administration orale dans l'eau de boisson. La demande a été soumise dans le cadre de l'article 32 de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée, avec le Royaume-Uni comme État membre de référence et la Belgique, la Bulgarie, la République tchèque, le Danemark, l'Estonie, l'Espagne, l'Allemagne, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Italie, la Lettonie, la Lituanie, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, la Roumanie, la Slovaquie et la Slovénie comme États membres concernés. La procédure de reconnaissance mutuelle UK/V/0335/001/MR a débuté le 29 janvier 2009.

Le 13 juillet 2009, le Royaume-Uni a saisi l'Agence européenne des médicaments (l'agence) de cette question au titre de l'article 33, paragraphe 4, de la directive 2001/82/CE, en raison d'inquiétudes soulevées par la Belgique concernant un rapport bénéfice-risque défavorable du vaccin.

La procédure de saisine a débuté le 14 juillet 2009. Le rapporteur et le co-rapporteur désignés étaient respectivement le D^r F. Descamps (Belgique) et le D^r A.-M. Brady (Royaume-Uni). Des explications écrites ont été présentées par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché le 17 août 2009.

Sur la base des motifs de la saisine, les points examinés par le CVMP concernaient la question de savoir si les études réalisées par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché étaient suffisantes pour traiter le problème des risques associés à l'immunosuppression de manière exhaustive et si le rapport bénéfice-risque était favorable pour le vaccin Poulvac Bursa Plus.

Au cours de sa réunion du 13 au 15 octobre 2009, à la lumière de l'ensemble des données soumises et de la discussion scientifique menée en son sein, le CVMP a adopté à la majorité de 25 votes sur 27 un

¹ Article 33, paragraphe 4, de la directive 2001/82/CE.

avis concluant que les objections soulevées par la Belgique ne doivent pas faire obstacle à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché.

La liste des dénominations des produits concernés figure dans l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées dans l'annexe II.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 25 janvier 2010.