

Londres, juin 2008
EMEA/532090/2007– Rév.1

COMITÉ DES MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE (CVMP)

AVIS SUITE À SAISINE FORMÉE SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE 33, PARAGRAPHE 4

POUR BOVILIS BVD/BOVILIS BVD-MD

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD est un vaccin à virus inactivé contenant l'antigène inactivé de la souche cytopathogène C-86 du virus de la BVD. Ce produit est indiqué pour l'immunisation active des vaches et des génisses de plus de huit mois afin de protéger les fœtus contre une infection transplacentaire par le virus de la BVD. Bovilis BVD a été autorisé pour la première fois en Allemagne sous le nom de Bovilis BVD-MD. La procédure de reconnaissance mutuelle initiale a été finalisée le 24 juin 1999, date à laquelle onze autres États membres ont autorisé le produit. La première procédure de renouvellement pour le vaccin a été finalisée en juin 2004.

En mars 2006, une demande d'autorisation de mise sur le marché pour ce vaccin a été soumise suite à l'utilisation répétée de la procédure de reconnaissance mutuelle, l'Allemagne étant l'État membre de référence.

Le Danemark a refusé d'accorder une autorisation de mise sur le marché et l'affaire a été portée devant le groupe vétérinaire de coordination pour les procédures décentralisées et de reconnaissance mutuelle, le CMD(v), puis le dossier a été confié au comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP).

Le Danemark considère que le programme de tests proposé pour prouver l'absence d'agents étrangers est insuffisant pour garantir que Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD n'interfèrera pas avec les campagnes d'éradication nationale pour certaines maladies animales; il s'ensuit que l'évaluation du rapport bénéfice/risque pour Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD est négative et que l'autorisation du produit pourrait présenter un risque grave pour la santé animale.

Lors de sa réunion de novembre 2006, le CVMP a déclenché une procédure de saisine conformément à l'article 33, paragraphe 4, de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée, pour Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a été invité à fournir toutes les données en sa possession afin de justifier un rapport bénéfice/risque positif pour l'animal traité.

Le CVMP considérait que, d'une manière générale, l'absence d'agents étrangers dans les vaccins peut être garantie par:

1. La conformité du système de production aux bonnes pratiques de fabrication
2. Le dépistage des agents étrangers dans les matières premières.
3. Le dépistage des agents étrangers dans des lots de produits finis, si nécessaire.

La production et les tests du vaccin Bovilis BVD sont conformes aux dispositions pertinentes de la directive 2001/82/CE, aux recommandations pertinentes de l'UE et aux monographies pertinentes de la pharmacopée européenne.

Le CVMP a conclu que la production du vaccin Bovilis BVD est conforme aux exigences des bonnes pratiques de fabrication, que le dépistage des agents étrangers dans les matières premières est effectué conformément aux exigences pertinentes et que le dépistage des agents étrangers dans les lots finis de Bovilis BVD pour les virus de la fièvre aphteuse, de la rhinotrachéite infectieuse bovine, de la leucose bovine et de la maladie de la langue bleue n'est pas requis dans les monographies correspondantes.

Par conséquent, la demande de tests supplémentaires de dépistage des agents étrangers spécifiés n'est pas justifiée scientifiquement pour Bovilis BVD.

Le CVMP a noté des incohérences (concernant le dépistage des agents étrangers) dans les monographies de la Pharmacopée européenne pour les vaccins inactivés destinés aux bovins et a écrit à l'EDQM afin que ce problème soit réglé.

Le CVMP a conclu que le rapport bénéfice/risque pour Bovilis BVD est favorable. L'avis du CVMP et la décision de la Commission qui en a résulté ont été adoptés respectivement le 17 avril 2007 et le 29 juin 2007.
