



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londres, juin 2008
EMA/532267/2007- Rév.1

COMITÉ DES MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE (CVMP)
AVIS SUITE À SAISINE FORMÉE SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE 40
POUR SUVAXYN PARVO/E

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Le 11 juillet 2006, la France a saisi l'EMA en vertu de l'article 40 de la directive 2001/82/CE du Conseil, telle que modifiée, concernant Suvaxyn Parvo/E.

Suvaxyn Parvo/E est indiqué pour l'immunisation active des porcs (cochettes et truies) aux fins de prévenir les troubles de la reproduction dus au parvovirus porcin et de réduire les signes cliniques induits par les infections à *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotype 2 et sérotype 1.

La saisine concerne la question suivante: d'après la France, l'équivalence entre le lot de vaccins de référence destinés au test d'activité du lot érysipèle validé dans le dossier initial et les nouveaux lots de vaccins de référence n'a pas été démontrée pour ces 2 lots. Par conséquent, le CVMP devait se prononcer sur la modification, le retrait ou la suspension de l'autorisation de mise sur le marché.

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a lancé la procédure de saisine le 19 juillet 2006.

Sur la base de l'ensemble des données disponibles, le CVMP a estimé que le produit ne suscite aucune inquiétude en termes de sécurité ou d'efficacité. Cependant, il est important de veiller à ce que les seuils de réussite au test d'activité ne divergent pas des seuils d'origine. En outre, le produit devra, à un stade ultérieur, s'avérer satisfaisant à un test d'activité consolidé.

Le CVMP a dès lors recommandé que l'autorisation de mise sur le marché soit modifiée de manière à réduire la variabilité du test d'activité sérologique chez la souris par le biais de mesures appropriées telle que la substitution du sérum de référence à un vaccin de référence au cours du test d'activité sérologique chez la souris.

L'avis du CVMP et la décision de la Commission qui en a résulté ont été adoptés respectivement le 17 janvier 2007 et le 17 avril 2007.
