



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

London, 2008. június
EMA/532267/2007- 1. Felülv

ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BIZOTTSÁGA (CVMP)

A 40. CIKK SZERINTI BETERJESZTÉST KÖVETŐ VÉLEMÉNY FOR SUVAXYN PARVO/E

HÁTTÉRINFORMÁCIÓ

Franciaország 2006. július 11-én értesítette az EMA-t, hogy a módosított 2001/82/EK irányelv 40. cikke értelmében betejesztést kíván benyújtani a Suvaxyn Parvo/E-re vonatkozóan.

A Suvaxyn Parvo/E sertések (kocák és süldők) aktív immunizálására javallt, a sertés parvovírus által okozott reprodukciós rendellenességek és az *Erysipelothrix rhusiopathiae* fertőzések 1-es és 2-es sztereotípusa által okozott klinikai tünetek enyhítése céljából.

A betejesztés azzal a kérdéssel foglalkozik, hogy Franciaország véleménye szerint az eredeti dossziében jóváhagyott, az erysipelas tétel hatékonysági vizsgálatára szánt referencia vakcina tételek és az új vakcina tételek nem voltak ekvivalensek e két tétel vonatkozásában, és így a CVMP-nek döntenie kellett arról, hogy módosítja, visszavonja vagy felfüggeszti a forgalomba hozatali engedélyt.

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) 2006. július 19-én indította meg a véleményezési eljárást.

A CVMP azt a következtetést vonta le, hogy a rendelkezésre álló adatok alapján nem merül fel aggály a készítmény biztonságosságával és hatásosságával kapcsolatban. Fontos azonban annak a biztosítása, hogy a hatékonysági vizsgálat megfelelőségi határértékei ne térjenek el az eredetitől. Ezen túlmenően, egy átfogóbb hatékonysági vizsgálatot kell használni a jövőben a készítménynél.

A CVMP ajánlása szerint a forgalomba hozatali engedélyt ezért úgy kell módosítani, hogy azok olyan megfelelő intézkedésekkel csökkentsék ez egerekben végzett szerológiai hatékonysági vizsgálatok variabilitását, mint például az egér szerológiai hatékonysági vizsgálatban a referencia szérum használata referencia vakcina helyett.

A CVMP véleményét 2007. január 17-én, az azt követő bizottsági határozatot pedig 2007. április 17-én fogadták el.
