



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londra, giugno 2008
EMA/532267/2007-Rev.1

COMITATO PER I MEDICINALI VETERINARI (CVMP)

PARERE IN SEGUITO A UN DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 40 PER SUVAXYN PARVO/E

INFORMAZIONI GENERALI

L'11 luglio 2006, la Francia ha notificato all'EMA un deferimento ai sensi dell'articolo 40 della direttiva del Consiglio 2001/82/CE e successive modifiche, relativamente a Suvaxyn Parvo/E.

Suvaxyn Parvo/E è indicato per l'immunizzazione attiva dei suini (scrofe e scrofette) allo scopo di prevenire problemi della riproduzione causati da parvovirus dei suini e per ridurre i segni clinici causati dalle infezioni da *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sierotipo 2 e sierotipo 1.

Il deferimento riguarda il fatto che, secondo la Francia, l'equivalenza tra il lotto di riferimento del vaccino usato per il test di attività del lotto contro l'erisipela, convalidato nel fascicolo originario, e i nuovi lotti di riferimento del vaccino non è stata dimostrata relativamente a questi due lotti e di conseguenza il CVMP ha dovuto valutare se richiedere la variazione, il ritiro o la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Il comitato per i medicinali per uso veterinario (CVMP) ha avviato la procedura di deferimento il 19 luglio 2006.

Il CVMP ha concluso che, in base ai dati disponibili, la sicurezza o l'efficacia del prodotto non destano preoccupazioni. Tuttavia, è primordiale accertare che i limiti di accettazione del test di attività non si scostino dall'originale. In futuro, sarà inoltre opportuno applicare al prodotto un test di attività più robusto.

Il CVMP ha pertanto raccomandato che l'autorizzazione all'immissione in commercio sia modificata allo scopo di ridurre la variabilità del test dell'attività sierologica nei topi mediante misure adeguate quali la sostituzione dell'uso di un vaccino di riferimento nel test di attività sierologica nei topi con l'uso di un siero di riferimento.

Il parere del CVMP è stato adottato il 17 gennaio 2007 e la susseguente decisione della Commissione il 17 aprile 2007.
