



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londonas, 2008 m. birželio mėn.
EMA/532267/2007- 1. pat. leid

VETERINARINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ KOMITETAS (CVMP)
NUOMONĖ, PATEIKTA PO KREIPIMOSI PROCEDŪROS PAGAL 40 STRAIPSNI
DĖL SUVAXYN PARVO/E

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

2006 m. liepos 11 d. Prancūzija pranešė EMA apie kreipimąsi dėl Suvaxyn Parvo/E remiantis iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 40 straipsniu.

Suvaxyn Parvo/E skirtas aktyviai kiaulių (kiaulaičių ir paršavedžių) imunizacijai siekiant išvengti kiaulių parvoviruso sukeltų reprodukcinį sutrikimą ir sumažinti 2 serotipo ir 1 serotipo *Erysipelothrix rhusiopathiae* infekcijų sukeltus klinikinius simptomus.

Kreipimosi procedūros metu klausimas keliamas dėl to, kad Prancūzijos nuomone neįrodytas šių dviejų serijų referencinės vakcinos serijos, naudojamos stiprumo tyrimo metu raudonligės atveju ir patvirtintos pirminėje dokumentacijoje, ir naujosios referencinės vakcinos serijų lygiavertiškumas ir dėl to CVMP turi nuspręsti, ar rinkodaros teisė turi būti pakeista, jos galiojimas panaikintas ar sustabdytas.

Veterinarinių vaistinių preparatų komitetas (CVMP) pradėjo kreipimosi procedūrą 2006 m. liepos 19 dieną.

CVMP nusprendė, kad remiantis visais turimais duomenimis, nėra pagrindo abejoti preparato saugumu ar veiksmingumu. Tačiau svarbu užtikrinti, kad stiprumo tyrimų perėjimo ribinės vertės atitiktų originalo vertes. Be to, ateityje reikės atlikti patikimesnį preparato stiprumo tyrimą.

Todėl CVMP rekomendavo keisti preparato rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė(s) turi būti keičiama(-os) siekiant sumažinti su pelėmis atliekamų serologinių stiprumo tyrimų skirtumus taikant atitinkamas priemones, pavyzdžiui, per serologinius stiprumo tyrimus vietoj referencinės vakcinos naudoti referencinį serumą.

CVMP nuomonė buvo priimta 2007 m. sausio 17 d., o atitinkamas Komisijos sprendimas buvo priimtas 2007 m. balandžio 17 dieną.