



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londona, 2008. gada jūnijs
EMEA/532267/2007- 1. redakcija

VETERINĀRO ZĀĻU KOMITEJA (CVMP)

PĀRSKATĪŠANAS PROCEDŪRAS ATZINUMS SASKAŅĀ AR 40. PANTU PAR SUVAXYN PARVO/E

PAMATINFORMĀCIJA

2006. gada 11. jūlijā Francija paziņoja EMEA par pārskatīšanas procedūru attiecībā uz *Suvaxyn Parvo/E* saskaņā ar Padomes grozītās Direktīvas 2001/82/EK 40. pantu.

Suvaxyn Parvo/E ir indicētas cūku (jauncūku un sivēnmāšu) aktīvai imunizācijai, lai samazinātu *Erysipelothrix rhusiopathiae* infekciju, serotipa 2 un serotipa 1 infekciju, izraisītos klīniskos simptomus.

Pārskatīšanas pamatojums ir Francijas viedoklis, ka nav parādīta ekvivalence starp sākotnējos dokumentos apstiprināto atsauces vakcīnas sēriju *erysipelas* sērijas iedarbīguma testos un jaunās atsauces vakcīnas sēriju, tādējādi CVMP jāapsver, vai reģistrācijas apliecība nav jāizmaina, jāatsauc vai jāaptur.

2006. gada 19. jūlijā Veterināro zāļu komiteja (CVMP) uzsāka pārskatīšanas procedūru.

CVMP secināja, ka, pamatojoties uz visu pieejamo informāciju, nav šaubu par šo zāļu nekaitīgumu un efektivitāti. Tomēr bija svarīgi nodrošināt, lai iedarbīguma testu robežvērtības neatšķiras no sākotnējām. Turklāt nākotnē šo zāļu pārbaudē jāpielieto stingrāks iedarbīguma tests.

Tāpēc CVMP ieteica ieviest izmaiņas šo zāļu reģistrācijas apliecībā, lai samazinātu seroloģiskā iedarbīguma testa uz pelēm mainību, veicot atbilstošus pasākumus, piemēram, aizstājot atsauces vakcīnu ar atsauces serumu seroloģiskā iedarbīguma testā.

CVMP atzinums tika pieņemts 2007. gada 17. janvārī, un tam sekojošais Komisijas lēmums tika pieņemts 2007. gada 17. aprīlī.