



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

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

KUMITAT GHALL-PRODOTTI MEDIĊINALI GHAL UŻU VETERINARJU (CVMP)

OPINJONI WARA REFERENZA SKOND L-ARTIKOLU 40 GHAL SUVAXYN PARVO/E

INFORMAZZJONI ĠENERALI

Fil-11 ta' Lulju 2006, Franza nnotifikat lill-EMA b'Referenza skond l-Artikolu 40 tad-Direttiva tal-Kunsill 2001/82/KE, kif emendata, fir-rigward ta' Suvaxyn Parvo/E.

Suvaxyn Parvo/E huwa indikat ghat-tilqim attiv fil-ħnieżer (ħnieżer nisa li għadhom ma kellhomx għalla [*gilts*] u ħnieżer nisa) biex jimpedixxi d-disturbi riproduttivi kkawżati minn *parvovirus* tal-qzieq u biex inaqqas is-sinjali kliniċi kkawżati minn infezzjonijiet ta' *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotip 2 u serotip 1.

Ir-referenza tindirizza l-kwistjoni li fl-opinjoni ta' Franza, l-ekwivalenza bejn il-lott tal-vaċċin ta' referenza ghat-test tal-qawwa tal-lott ta' *erysipelas* ivalidat fid-dossier oriġinali u l-lottijiet tal-vaċċin ta' referenza l-ġodda ma ntwerietx għal dawn iż-żewġ lottijiet u li konsegwentement is-CVMP ħtieġ li jikkunsidra jekk għandux iwarja, jirtira jew jissospendi l-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq.

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għal Użu Veterinarju (CVMP) beda l-proċedura ta' referenza fid-19 ta' Lulju 2006.

Is-CVMP ikkonkluda li, abbażi tad-dejta kollha disponibbli, ma kien hemm ebda thassib fir-rigward tas-sigurtà u l-effikaċja għall-prodott. Madankollu, kien importanti li jiġi żgurat li l-limiti ta' suċċess tat-test tal-qawwa ma jitbegħdux mill-oriġinali. Barra minn hekk, test tal-qawwa iktar b'saħħtu għandu jiġi applikat għall-prodott fil-futur.

Għaldaqstant, is-CVMP irrakkomanda li l-Awtorizzazzjoni Ghat-Tqeghid Fis-Suq għandha tkun varjata biex tnaqqas il-varjabbiltà tat-test tal-qawwa seroloġika fil-ġrieden b'miżuri xierqa bħas-sostituzzjoni ta' l-użu ta' vaċċin ta' referenza fit-test tal-qawwa seroloġika fil-ġrieden bl-użu ta' serum ta' referenza.

L-Opinjoni tal-CVMP ġiet adottata fis-17 ta' Jannar 2007 u d-Deciżjoni tal-Kummissjoni sussegwenti fis-17 ta' April 2007.
