



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 januari 2010
EMA/66716/2010
Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)

Advies ingevolge een verwijzing uit hoofde van Artikel 33, lid 4¹, inzake APPM Respipharm

ACHTERGRONDINFORMATIE

APPM Respipharm is een met formaldehyde geïnactiveerd, hele cellen bevattend ('whole cell') bacterieel vaccin dat drie stammen van *Actinobacillus pleuropneumoniae* (serotypen 2, 9 en 11) en één stam van *Pasteurella multocida* (serotype A) bevat. Het product is geïndiceerd voor toepassing bij varkens (zeugen en gespeende biggen) vanaf een leeftijd van 6 weken. Het is bedoeld om bij zeugen en biggen actieve immunisatie te bewerkstelligen tegen pleuropneumonie veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae* en tegen secundaire infectie door *Pasteurella multocida*.

De houder van de handelsvergunning, Pharmagal Bio s.r.o., heeft via de procedure voor wederzijdse erkenning een aanvraag ingediend voor APPM Respipharm, op basis van de door Slowakije verleende vergunning voor het in de handel brengen. De aanvraag werd ingediend in het kader van artikel 32 van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd. De rapporterende lidstaat was Slowakije en de betrokken lidstaten waren Polen en Spanje. Op 3 april 2008 werd de wederzijdse-erkenningprocedure ingeleid.

Tijdens de wederzijdse-erkenningprocedure uitte Spanje bedenkingen over het feit dat APPM Respipharm wat betreft de kwaliteit en de werkzaamheid van het middel mogelijk een ernstig risico vormt voor de gezondheid van mens en dier of voor het milieu. Daarom verwees Slowakije, als rapporterende lidstaat, de zaak op 7 oktober 2008 naar het EMEA op grond van artikel 33, lid 4, van Richtlijn 2001/82/EG.

De verwijzingsprocedure werd op 15 oktober 2008 ingeleid. Het CVMP benoemde dr. Anna-Maria Brady als rapporteur en dr. Frédéric Descamps als corapporteur. De houder van de handelsvergunning verstrekke op 14 januari 2009 een schriftelijke toelichting en op 22 april 2009 volgde aanvullende informatie.

Op grond van de beoordeling van de beschikbare gegevens door de rapporteur kwam het CVMP tot de conclusie dat de aanvraag wat betreft de werkzaamheid niet voldoet aan de criteria voor toelating. Daarom bracht het CVMP op 15 juli 2009 een advies uit met de aanbeveling de bestaande

¹ Artikel 33, lid 4, van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd.



handelsvergunning te schorsen en geen vergunningen te verlenen voor het in de handel brengen van APPM Respipharm.

Op 28 juli 2009 stelde Pharmagal Bio s.r.o. het Europees Geneesmiddelenbureau in kennis van zijn voornemen te verzoeken om een heronderzoek van het CVMP-advies van 15 juli 2009. De gedetailleerde redenen voor heronderzoek werden op 14 september 2009 door Pharmagal Bio s.r.o. ingediend.

Tijdens zijn vergadering van 15-17 september 2009 benoemde het CVMP dr. Kristina Lehmann als rapporteur en prof. Tibor Soós als corapporteur voor het heronderzoek van het bovengenoemde advies.

De heronderzoeksprocedure ging op 15 september 2009 van start.

Op grond van de beoordeling van de beschikbare gegevens door de rapporteur kwam het CVMP tot de conclusie dat zijn advies van 15 juli 2009 niet herzien hoefde te worden. Daarom nam het op 11 november 2009 een advies aan met de aanbeveling de bestaande handelsvergunning te schorsen en geen vergunningen te verlenen voor het in de handel brengen van APPM Respipharm.

De lijst van desbetreffende handelsnamen is in bijlage I te vinden. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II.

Het definitieve advies werd op 27 januari 2010 omgezet in een Besluit van de Europese Commissie.