



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londen, juni 2008
EMA/532267/2007- Ver.1

COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK (CVMP)

ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 40 VOOR SUVAXYN PARVO/E

ACHTERGRONDINFORMATIE

Frankrijk diende op 11 juli 2006 bij het EMEA een verwijzingsverzoek in met betrekking tot Suvaxyn Parvo/E krachtens artikel 40 van Richtlijn 2001/82/EG van de Raad, zoals gewijzigd.

Suvaxyn Parvo/E wordt voorgeschreven voor actieve immunisatie van varkens (zeugen) teneinde aandoeningen aan de voortplantingsorganen veroorzaakt door het porcine parvovirus te voorkomen en de klinische symptomen te verlichten van *Erysipelothrix rhusiopathiae*-infecties, serotype 2 en serotype 1.

De verwijzing betreft het feit dat naar de mening van Frankrijk geen equivalentie was aangetoond tussen de batch met referentievaccin voor de potentietest van erysipelasvaccin die oorspronkelijk was gevalideerd en de nieuwe batches met referentievaccin. Daarom zou het CVMP in overweging moeten nemen of de vergunning voor het in de handel brengen moest worden aangepast, ingetrokken of geschorst.

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) is op 19 juli 2006 met de verwijzingsprocedure gestart.

Het CVMP is van mening dat er op grond van alle beschikbare gegevens geen reden tot zorg bestaat ten aanzien van de veiligheid of werkzaamheid van het product. Het is echter belangrijk ervoor te zorgen dat de grenzen voor het slagen voor de potentietest niet gaan afwijken van de oorspronkelijke. Daarnaast moet het product in de toekomst aan een robuustere potentietest worden onderworpen.

Het CVMP beveelt daarom aan de vergunning te wijzigen om de variabiliteit van de serologische potentietest bij muizen te verminderen door adequate maatregelen zoals het vervangen van een referentievaccin in de serologische potentietest bij muizen door een referentieserum.

Op 17 januari 2007 stelde het CVMP zijn advies vast en vervolgens keurde de Commissie op 17 april 2007 een ter zake dienende beschikking goed.
