



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londra, iunie 2008
EMEA/532267/2007- Rev.1

COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ VETERINAR (CVMP)

AVIZ CA URMARE A UNEI SESIZĂRI ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 40 PENTRU SUVAXYN PARVO/E

INFORMAȚII DE BAZĂ

La 11 iulie 2006, Franța a înștiințat EMEA cu privire la o sesizare în temeiul articolului 40 din Directiva 2001/82/CE a Consiliului, astfel cum a fost modificată, în legătură cu Suvaxyn Parvo/E.

Suvaxyn Parvo/E este indicat pentru imunizarea activă a porcilor (scrofițe și scroafe) în vederea prevenirii tulburărilor de reproducere cauzate de parvovirusul porcine și pentru reducerea semnelor clinice cauzate de infecțiile cu *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipul 2 și serotipul 1.

Sesizarea se referă la faptul că, în opinia Franței, echivalența între lotul de vaccinuri de referință pentru lotul testului de eficacitate pentru erizipel, validat în dosarul inițial, și noile loturi de vaccinuri de referință nu a fost demonstrată între aceste două loturi și că, în consecință, CVMP a trebuit să reflecteze dacă să varieze, să retragă sau să anuleze autorizația de introducere pe piață.

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP) a demarat procedura de sesizare la 19 iulie 2006.

CVMP a concluzionat că, în baza tuturor datelor disponibile, nu există niciun motiv de îngrijorare în ceea ce privește siguranța sau eficacitatea produsului. Cu toate acestea, este important de verificat ca limitele de trecere a testului de eficacitate să nu se abată de la cele inițiale. În plus, pe viitor, se preferă aplicarea unui test de eficacitate mai puternic.

CVMP a recomandat, prin urmare, ca autorizația/autorizațiile de introducere pe piață să fie variată/variate în vederea reducerii variabilității testului serologic de eficacitate pe șoareci, cu ajutorul unor măsuri adecvate, cum ar fi înlocuirea folosirii unui vaccin de referință în testul serologic de eficacitate pe șoareci, cu utilizarea unui ser de referință.

Avizul CVMP a fost adoptat la 17 ianuarie 2007, iar decizia ulterioară a Comisiei a fost adoptată la 17 aprilie 2007.