

PRÍLOHA I

**ZOZNAM NÁZVOV, LIEKOVÁ FORMA, SILA VETERINÁRNEHO LIEKU,
DRUHY ZVIERAT, SPÔSOB PODÁVANIA, ODPORÚČANÉ DÁVKOVANIE,
OCHRANNÁ LEHOTA, ŽIADATEĽ/DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE
LIEKU NA TRH V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

Členský štát	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Vymyslený názov	Lieková forma	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná lehota (mäso)
Belgicko	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	lyofilizát pre suspenziu v pitnej vode	Živý vírus infekčnej burzitídy, kmeň V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ na dávku	Kurčatá od veku 10 dní	Na perorálne podanie v pitnej vode	Jedna dávka od veku 10 dní	Bez ochrannej lehoty
Bulharsko	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	lyofilizát pre suspenziu v pitnej vode	Živý vírus infekčnej burzitídy, kmeň V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ na dávku	Kurčatá od veku 10 dní	Na perorálne podanie v pitnej vode	Jedna dávka od veku 10 dní	Bez ochrannej lehoty
Česká republika	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	lyofilizát pre suspenziu v pitnej vode	Živý vírus infekčnej burzitídy, kmeň V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ na dávku	Kurčatá od veku 10 dní	Na perorálne podanie v pitnej vode	Jedna dávka od veku 10 dní	Bez ochrannej lehoty
Dánsko	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa	lyofilizát pre suspenziu v pitnej vode	Živý vírus infekčnej burzitídy, kmeň V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ na dávku	Kurčatá od veku 10 dní	Na perorálne podanie v pitnej vode	Jedna dávka od veku 10 dní	Bez ochrannej lehoty
Estónsko	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	lyofilizát pre suspenziu v pitnej vode	Živý vírus infekčnej burzitídy, kmeň V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ na dávku	Kurčatá od veku 10 dní	Na perorálne podanie v pitnej vode	Jedna dávka od veku 10 dní	Bez ochrannej lehoty
Španielsko	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	lyofilizát pre suspenziu v pitnej vode	Živý vírus infekčnej burzitídy, kmeň V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ na dávku	Kurčatá od veku 10 dní	Na perorálne podanie v pitnej vode	Jedna dávka od veku 10 dní	Bez ochrannej lehoty
Nemecko	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	lyofilizát pre suspenziu v pitnej vode	Živý vírus infekčnej burzitídy, kmeň V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ na dávku	Kurčatá od veku 10 dní	Na perorálne podanie v pitnej vode	Jedna dávka od veku 10 dní	Bez ochrannej lehoty
Grécko	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	lyofilizát pre suspenziu v pitnej vode	Živý vírus infekčnej burzitídy, kmeň V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ na dávku	Kurčatá od veku 10 dní	Na perorálne podanie v pitnej vode	Jedna dávka od veku 10 dní	Bez ochrannej lehoty
Maďarsko	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus vakuína A.U.V.	lyofilizát pre suspenziu v pitnej vode	Živý vírus infekčnej burzitídy, kmeň V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ na dávku	Kurčatá od veku 10 dní	Na perorálne podanie v pitnej vode	Jedna dávka od veku 10 dní	Bez ochrannej lehoty
Írsko	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	lyofilizát pre suspenziu v pitnej vode	Živý vírus infekčnej burzitídy, kmeň V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ na dávku	Kurčatá od veku 10 dní	Na perorálne podanie v pitnej vode	Jedna dávka od veku 10 dní	Bez ochrannej lehoty

Členský štát	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Vymyslený názov	Lieková forma	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie	Ochranná lehota (mäso)
Taliansko	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	lyofilizát pre suspenziu v pitnej vode	Živý vírus infekčnej burzitídy, kmeň V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ na dávku	Kurčatá od veku 10 dní	Na perorálne podanie v pitnej vode	Jedna dávka od veku 10 dní	Bez ochrannej lehoty
Lotyšsko	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	lyofilizát pre suspenziu v pitnej vode	Živý vírus infekčnej burzitídy, kmeň V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ na dávku	Kurčatá od veku 10 dní	Na perorálne podanie v pitnej vode	Jedna dávka od veku 10 dní	Bez ochrannej lehoty
Litva	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	lyofilizát pre suspenziu v pitnej vode	Živý vírus infekčnej burzitídy, kmeň V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ na dávku	Kurčatá od veku 10 dní	Na perorálne podanie v pitnej vode	Jedna dávka od veku 10 dní	Bez ochrannej lehoty
Holandsko	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	lyofilizát pre suspenziu v pitnej vode	Živý vírus infekčnej burzitídy, kmeň V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ na dávku	Kurčatá od veku 10 dní	Na perorálne podanie v pitnej vode	Jedna dávka od veku 10 dní	Bez ochrannej lehoty
Poľsko	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	lyofilizát pre suspenziu v pitnej vode	Živý vírus infekčnej burzitídy, kmeň V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ na dávku	Kurčatá od veku 10 dní	Na perorálne podanie v pitnej vode	Jedna dávka od veku 10 dní	Bez ochrannej lehoty
Portugalsko	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	lyofilizát pre suspenziu v pitnej vode	Živý vírus infekčnej burzitídy, kmeň V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ na dávku	Kurčatá od veku 10 dní	Na perorálne podanie v pitnej vode	Jedna dávka od veku 10 dní	Bez ochrannej lehoty
Rumunsko	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	lyofilizát pre suspenziu v pitnej vode	Živý vírus infekčnej burzitídy, kmeň V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ na dávku	Kurčatá od veku 10 dní	Na perorálne podanie v pitnej vode	Jedna dávka od veku 10 dní	Bez ochrannej lehoty
Slovensko	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	lyofilizát pre suspenziu v pitnej vode	Živý vírus infekčnej burzitídy, kmeň V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ na dávku	Kurčatá od veku 10 dní	Na perorálne podanie v pitnej vode	Jedna dávka od veku 10 dní	Bez ochrannej lehoty
Slovinsko	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	lyofilizát pre suspenziu v pitnej vode	Živý vírus infekčnej burzitídy, kmeň V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ na dávku	Kurčatá od veku 10 dní	Na perorálne podanie v pitnej vode	Jedna dávka od veku 10 dní	Bez ochrannej lehoty
Spojené kráľovstvo	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	lyofilizát pre suspenziu v pitnej vode	Živý vírus infekčnej burzitídy, kmeň V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ na dávku	Kurčatá od veku 10 dní	Na perorálne podanie v pitnej vode	Jedna dávka od veku 10 dní	Bez ochrannej lehoty

PRÍLOHA II
VEDECKÉ ZÁVERY

CELKOVÝ SÚHRN VEDECKÉHO HODNOTENIA OČKOVACEJ LÁTKY POULVAC BURSA PLUS

1. Úvod

Poultvac Bursa Plus je živá očkovacia látka proti vírusu infekčnej burzitídy (IBDV), ktorý je tiež známy ako choroba Gumboro. Kmeň očkovacej látky V877 je vzhľadom na svoju reziduálnu patogenitu klasifikovaný ako „stredný plus“ a je tiež známy ako vysokoaktívny kmeň.

Táto očkovacia látka je indikovaná na aktívnu imunizáciu kurčiat s hladinou materských protilátok ≤ 500 jednotiek testu ELISA na zníženie mortality a lézií burzy pri chorobe Gumboro.

Očkovacia látka sa má používať konkrétne v prípade vypuknutia choroby spôsobenej veľmi virulentnými kmeňmi IBDV (vvIBDV).

Takéto veľmi virulentné terénne kmene sa v Európe vyskytujú od konca osemdesiatych rokov minulého storočia^{1,2}. Dovtedy bolo pri chove brojlerov bežnou praxou očkovať sliepky tesne pred znáškou, aby sa indukovali vysoké hladiny pasívnej imunity v prípade kurčiat, ktoré by ich mohli chrániť až do veku, keď infekcia v dôsledku IBDV je menej škodlivá z hľadiska imunosupresie. Keďže v uvedenom čase hypervirulentné kmene dokázali prekonať vysoké hladiny materských protilátok, očkovanie brojlerov živými očkovacími látkami sa stalo potrebným.

Potenciálnou výhodou použitia „stredných plus“ alebo vysokoaktívnych kmeňov, ako napríklad kmeňa v očkovacej látke Poultvac Bursa Plus, je, že by mohli prekonať vyššie hladiny materských protilátok ako miernejšie kmene. Jedným z problémov pri stanovení účinnosti očkovania v prípade komerčných brojlerov (s materskými protilátkami) v laboratórnych podmienkach však je, že zvyčajne nie sú klinicky postihnuté veľmi virulentným vírusom vvIBDV, pretože ide o kurčatá bez špecifického patogénu. Nosnice sú klinicky citlivejšie ako brojlerý².

V prípade očkovacej látky Poultvac Bursa Plus sa optimálny deň očkovania odporúčaný v súhrne charakteristických vlastností lieku musí vypočítať pomocou Kouwenhovenovho vzorca; cieľové maximálne hladiny materských protilátok v čase očkovania sú 500 jednotiek testu ELISA, pri ktorom sa používa komerčne dostupný súbor, ale bez ohľadu na vypočítaný deň očkovania je kontraindikované očkovať kurčatá mladšie ako 10 dní.

Belgicko vznieslo počas postupu vzájomného uznávania výhrady, že pomer prínosu a rizika očkovacej látky Poultvac Bursa Plus možno považovať za nepriaznivý. Belgicko argumentovalo, že výsledky štúdie, ktorú uskutočnil žiadateľ podľa monografie európskeho liekopisu 01/2008:0587 preukázali, že kmeň tejto očkovacej látky spôsobuje významné poškodenie Fabriciovej burzy, čo vedie k imunosupresii. Prirodzený imunosupresívny charakter kmeňa očkovacej látky dokázala tiež ďalšia štúdia. Usúdilo sa, že riziko spojené s touto imunosupresiou nie je v žiadosti dostatočne objasnené.

2. Hodnotenie očkovacej látky Poultvac Bursa Plus

2.1. Bezpečnosť

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predložil 5 hlavných štúdií, 7 podporných štúdií a 3 terénne štúdie, aby bolo možné vyhodnotiť bezpečnosť očkovacej látky.

Takmer vo všetkých hlavných štúdiách skúmajúcich bezpečnosť (4 z 5) sa použili maximálne dávky vírusu pri minimálnej hladine prechodu. Hoci sa odporúča perorálne podanie, v niektorých štúdiách skúmajúcich bezpečnosť, ktoré sa uskutočnili, sa použilo intraokulárne podanie. To umožňuje presné dávkovanie vírusu, ktoré sa podľa držiteľa povolenia na uvedenie na trh nedá dosiahnuť v prípade veľmi mladých vtákov perorálnou cestou.

¹ Chettle N., Stuart J. C., Wyeth P. J. 1989. Outbreak of virulent infectious bursal disease in East Anglia. Veterinary Record, 125:271–272.

² Van den Berg T. P., Gonze M., Meulemans G. 1991. Acute infectious bursal disease in poultry: Isolation and characterization of a highly virulent strain. Avian Pathology, 20:133–143.

Zo štúdií, ktoré boli uvedené v časti dokumentácie týkajúcej sa bezpečnosti, možno vyvodiť tieto závery:

- Keď sa očkovač látka podáva kurčatám SPF v dávke zodpovedajúcej desaťnásobku predávkovania, nespôsobuje klinické príznaky ani mortalitu. Hoci monografia európskeho liekopisu 01/2008:0587 nie je priamo aplikovateľná, preukázalo sa, že kmeň očkovač látky je v súlade s časťou 2.4.1 týkajúcou sa bezpečnosti.
- Očkovač látka nezodpovedá monografii európskeho liekopisu v časti 2.4.2, pretože sa pozorovalo väčšie poškodenie Fabriciovej burzy ako je prijateľné. Táto monografia je však určená len pre klasické kmene a predpokladá sa, že poškodenie burzy je spojené s kmeňmi očkovač látky, ktoré sú klasifikované ako „stredné plus“. To je prijateľné riziko spojené s ochranou pred vvIBDV vzhľadom na materské protilátky.
- Podľa odporúčaní európskeho liekopisu sa uskutočnila jedna štúdia (zahŕňala kurčatá SPF), ktorá hodnotila potenciálnu imunosupresiu spojenú s podávaním očkovač látky. Výsledky ukázali, že kmeň očkovač látky výrazne znižuje sérologickú reakciu indukovanú očkovaním proti vírusu choroby Newcastle (NDV) zistenej v prípade kurčiat, ktoré boli predtým zaočkované očkovač látkou Poulvac Bursa Plus. Táto znížená sérologická reakcia proti NDV sa však nepremietla do zníženia klinickej ochrany pred virulentným vírusom.
- V súvislosti s úrovňou poškodenia burzy v prípade kurčiat bez špecifických patogénov zaočkovaných očkovač látkou Poulvac Bursa Plus je zaujímavé, že výsledky nezávislého potvrdzujúceho testovania očkovač látky Poulvac Bursa Plus, ktoré sa uskutočnilo v Nemecku a prezentovalo sa počas súčasného postupu, naznačujú, že pozorovaná úroveň lézií burzy je v súlade s úrovňami, ktoré sa pozorovali po zaočkovaní podobnými produktmi, ktoré sú už v mnohých členských štátoch schválené, a preto sa v Európskej únii bežne používajú.
- Kmeň očkovač látky je schopný šíriť sa na nekontaktné kurčatá, ale je veľmi nepravdepodobné, že sa zvýši jeho virulencia.
- Pre konzumenta zaočkovaných kurčiat, ani pre používateľa očkovač látky nevyplýva žiadne riziko.
- Terénna štúdia podporuje bezpečnosť tejto očkovač látky.
- Odkedy sa produkt schválil, je hlásený výskyt nežiaducich účinkov nulový, z čoho vyplýva, že profil bezpečnosti je prijateľný.
- Súhrn charakteristických vlastností lieku odzrkadľuje výsledky rôznych štúdií skúmajúcich bezpečnosť.
- Aktualizované hlásenia o bezpečnosti produktu v Spojenom kráľovstve, kde bol produkt schválený v roku 1998, nenaznačujú problém s imunosupresiou.
- Hoci nie sú žiadne nároky na kompatibilitu, boli predložené sérologické údaje na podporu neprítomnosti negatívnej interakcie medzi očkovač látkou Poulvac Bursa Plus a inými očkovačmi látkami. Vzhľadom na skutočnosť, že nie sú žiadne nároky na kompatibilitu, sa usudzuje, že na podporu neprítomnosti negatívnej interakcie medzi očkovač látkou Poulvac Bursa Plus a inými očkovačmi látkami boli predložené dostatočné informácie.
- Tieto typy produktu sa používajú v špecifických prípadoch, keď je dokázaný vvIBDV a keď je úroveň poškodenia burzy nevyhnutným rizikom pre dosiahnutie ochrany proti vvIBDV. Riziko poškodenia burzy a obmedzená imunosupresia sú jasne uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku (ako potreba obmedziť použitie produktu na prípad výskytu veľmi virulentných kmeňov IBDV) a tvoria súčasť hodnotenia rizika a prínosu, ktorý uskutoční veterinár, keď sa rozhoduje použiť tento produkt.

2.2. Účinnosť

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predložil 2 hlavné štúdie, 7 podporných štúdií a 4 terénne štúdie. Štúdie skúmajúce účinnosť sa uskutočnili v laboratórnych podmienkach, zahŕňali kurčatá bez špecifických patogénov a komerčné kurčatá s materskými protilátkami, a v terénnych podmienkach.

Zo štúdií, ktoré boli uvedené v časti dokumentácie týkajúcej sa účinnosti, sa môžu vyvodiť nasledujúce závery:

- Účinnosť očkovacej látky (minimálny titer) sa preukázala pomocou kurčiat bez špecifických patogénov s minimálnym odporúčaným vekom: v prípade týchto zvierat sa dosiahlo zmenšenie lézií burzy a prevencia mortality v dôsledku vvIBDV. Dokázal sa nástup ochrany na 14. deň a ochrana trvala 32 dní.
- V laboratórnych podmienkach sa tiež dokázala účinnosť očkovacej látky v prítomnosti rôznych titrov materských protilátok (odporúča sa priemerný titer okolo 500 jednotiek testu ELISA): 14 a 32 dní po očkovaní sa dokázalo významné zníženie lézií burzy. Na základe podrobnej analýzy predložených údajov sa dospelo k záveru, že očkovacia látka Poulvac Bursa Plus dokáže prekonať titre infekčnej burzitídy (test ELISA) ≥ 500 .
- Očkovacia látka Poulvac Bursa Plus má negatívny vplyv na sérologickú reakciu indukovanú očkovaním proti NDV. Tento účinok však neovplyvnil schopnosť očkovacej látky proti chorobe Newcastle chrániť pred virulentým vírusom NDV. Tento vplyv na sérológiu sa adekvátne odzrkadľuje v súhrne charakteristických vlastností lieku.
- V terénnych podmienkach sa preukázalo, že očkovacia látka Poulvac Bursa Plus je dokáže obnoviť výkonnosť stratenú v dôsledku vírusu vvIBD, ktorý prekonal ochranu poskytnutú klasickými očkovacími látkami obsahujúcimi mierne alebo stredne silné kmene. Tento prínos sa dokázal v teréne za okolností, na použitie v ktorých je očkovacia látka určená, vzhľadom na hladiny materských protilátok, čo sa nevyhnutne musí považovať za typické.

2.3. Hodnotenie pomeru prínosu a rizika

Prínos

V laboratórnych podmienkach sa dokázala účinnosť proti vvIBDV pri použití kurčiat bez špecifických patogénov. Dokázala sa prevencia mortality a zníženie lézií burzy. Preukázal sa nástup ochrany na 14. deň a táto ochrana trvala 32 dní.

Nástup a dĺžka imunity v prítomnosti materských protilátok sa potvrdila v podobnej laboratórnej štúdii zahŕňajúcej komerčné brojlerové kurčatá.

Terénne údaje potvrdzujú prínos očkovania v praktických podmienkach na miestach, kde sa vyskytujú pretrvávajúce problémy s vvIBDV a kde stredne silné produkty neboli úspešné pri kontrole problému s vvIBDV. Zistilo sa to v praktických podmienkach, v krdľoch s hladinami materských protilátok, ktoré sa nevyhnutne museli považovať za typické pre situácie, v ktorých sa mal produkt použiť.

Bol doložený prelomový titer, čo podporuje navrhované odporúčanie na použitie a potvrdzuje schopnosť plánovaného produktu prekonať materské protilátky (prítomné v hladinách, ktoré sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku), čo je otázka, ktorá zvyčajne spôsobuje problém v prípade stredne silných očkovacích látok.

Riziko

Používateľovi, spotrebiteľovi ani životnému prostrediu nehrozí žiadne riziko.

Očkovacia látka má negatívny vplyv na úroveň sérologickej reakcie na očkovanie proti NDV, ale nepozoroval sa žiadny vplyv na schopnosť očkovacej látky proti NDV vyvolať ochrannú reakciu a chrániť pred problémom s virulentným NDV.

Úroveň lézií burzy pozorovaná pri nezávislom potvrdzujúcom testovaní očkovacej látky Poulvac Bursa Plus je v súlade s úrovňami pozorovanými po očkovaní podobnými očkovacími látkami, ktoré sú už schválené v niekoľkých členských štátoch a používajú sa v rámci EÚ.

Pomer prínosu a rizika

Účinnosť očkovacej látky sa adekvátne preukázala v laboratóriu, čo je dostatočné na potvrdenie prevencie mortality a zníženia lézií burzy v dôsledku vvIBDV v prípade kurčiat bez špecifických patogénov. Nástup a dĺžka imunity v prítomnosti hladín materských protilátok sa tiež potvrdila v podobnej laboratórnej štúdii zahŕňajúcej komerčné brojlerové kurčatá, ako sa uvádza v súhrne charakteristických vlastností lieku. Nie je potrebné dokazovať lepšiu ochranu, ako poskytujú existujúce očkovacie látky; v terénnych podmienkach sa však preukázalo, že očkovacia látka Poulvac Bursa Plus dokáže obnoviť výkonnosť stratenú v dôsledku vvIBDV, ktorý prekonal ochranu poskytovanú klasickými očkovacími látkami obsahujúcimi mierne alebo stredne silné kmene. Tento prínos sa dokázal v teréne za okolností, na použitie v ktorých je očkovacia látka určená, vzhľadom na hladiny materských protilátok, čo sa nevyhnutne muselo považovať za typické. Prínos očkovacej látky sa preto adekvátne preukázal a akékoľvek riziko spojené s reziduálnou virulenciou je bežné riziko spojené s týmto typom produktu, ktorý sa odporúča používať len v prostredí, ktoré je kontaminované vírusom vvIBDV. Boli poskytnuté dostatočné odporúčania a upozornenia na to, aby veterinár mohol určiť, či je produkt vhodné použiť pri výskyte vvIBDV.

Pomer prínosu a rizika pre túto očkovaciu látku sa považuje za pozitívny.

ODÔVODNENIE ODPORÚČANIA VYDAŤ POVOLENIE NA UVEDENIE LIEKU NA TRH

Výbor CVMP so zreteľom na všetky celkové písomne predložené údaje dospel k záveru, že:

- Hoci uvedená očkovačia látka nespĺnila požiadavky monografie európskeho liekopisu (01/2008:0587) pre klasické očkovacie látky proti IBDV v tom, že sa pozorovalo poškodenie burzy a narušenie sérologickej reakcie na NDV, uznalo sa, že nie je potrebné spĺňať požiadavky tejto monografie, pretože produkt je klasifikovaný ako kmeň „stredný plus”.
- Akceptuje sa, že pozorovaná imunosupresia je známe riziko spojené s uvedenou očkovačou látkou, ktoré je vyvážené dokázanou schopnosťou poskytnúť ochranu pred vvIBDV napriek hladinám materských protilátok, ako sa uvádza v súhrne charakteristických vlastností lieku.
- Súhrn charakteristických vlastností lieku poskytuje adekvátne informácie pre koncového používateľa, aby sa umožnilo vhodné použitie produktu vrátane odporúčania používať produkt len tam, kde je prítomný vvIBD. Údaje o bezpečnosti a účinnosti, ktoré predložil žiadateľ, boli postačujúce na to, aby sa usúdilo, že celkový pomer prínosu a rizika pre túto očkovačiu látku je pozitívny.

Výbor CVMP preto odporučil vydať povolenie na uvedenie na trh pre očkovačiu látku Poulvac Bursa Plus, pre ktorú sú súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie na obale a písomná informácia pre používateľov uvedené v prílohe III k stanovisku výboru CVMP.

PRÍLOHA III

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENIE NA OBALE A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Platný súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie na obale a písomná informácia pre používateľov sú konečné verzie, ktoré sa dosiahli počas postupu koordinačnej skupiny.