



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

London i juni 2008
EMA/532267/2007- Rev.1

KOMMITTÉN FÖR VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL (CVMP)

YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 40 FÖR SUVAXYN PARVO/E

BAKGRUNDSINFORMATION

Den 11 juli 2006 hänsköt Frankrike ett ärende rörande Suvaxyn Parvo/E enligt artikel 40 i rådets direktiv 2001/82/EG i dess senaste lydelse.

Suvaxyn Parvo/E är indikerat för aktiv immunisering av grisar (gyltor och suggor) för att förhindra störningar i reproduktionssystemet orsakade av svinparvovirus och för att minska kliniska symptom på infektioner orsakade av *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 2 och serotyp 1.

Det hänskjutna ärendet handlar om att Frankrike anser att referensvaccinsatsen för erysipelassatsstyrkebestämningstestet som validerades i den ursprungliga ansökan och de nya referensvaccinsatserna inte kunnat visas vara likvärdiga och att CVMP därför måste ta ställning till huruvida godkännandet för försäljning ska ändras, återkallas eller tillfälligt upphävas.

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) inledde hänskjutningsförfarandet den 19 juli 2006.

CVMP drog slutsatsen att det utifrån tillgängliga data inte finns några betänkligheter i fråga om produktens säkerhet eller effektivitet. Det var dock viktigt att säkerställa att gränserna för godkännande vid styrkebestämningen inte avviker från originalet. Dessutom bör ett robustare styrkebestämningstest användas för produkten i framtiden.

CVMP rekommenderade därför att godkännandet för försäljning bör ändras med lämpliga åtgärder så att olikheterna vid den serologiska styrkebestämningen på möss minskas. Detta kan t.ex. ske genom att man använder ett referensserum i stället för ett referensvaccin i det serologiska styrkebestämningstestet på möss.

CVMP:s yttrande antogs den 17 januari 2007 och det efterföljande kommissionsbeslutet den 17 april 2007.
