



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. November 2011
EMA/CVMP/561772/2011
Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP)

Gutachten im Nachgang zu einem Verfahren gemäß Artikel 78¹ bezüglich der HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsion zur Injektion für Rinder und zugehörige Bezeichnungen

Hintergrundinformationen

HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsion zur Injektion für Rinder ist ein inaktiviertes Vakzin zur Reduktion von klinischen Symptomen und Lungenläsionen bei Kälbern ab einem Alter von 2 Monaten, die durch *Mannheimia haemolytica* Serotyp A1 und *Histophilus somni* verursacht werden.

Aufgrund von Bedenken durch Meldungen von Ereignissen anaphylaktischen Typs nach Anwendung der HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsion zur Injektion für Rinder setzte Frankreich die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Produktes am 6. April 2011 aus und beantragte ein Verfahren gemäß Artikel 78 der Richtlinie 2001/82/EC.

Das Verfahren wurde am 5. Mai 2011 eingeleitet. Als Berichterstatter und Mitberichterstatter wurden Dr. Jean-Claude Rouby und Dr. David Murphy benannt. Der Vertreter der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen gab am 23. Mai 2011 eine schriftliche Erklärung ab.

Aufgrund der Beurteilung der aus den Pharmakovigilanzberichten und Laboruntersuchungen verfügbaren Daten durch den Berichterstatter gelangte der CVMP zu dem Schluss, dass die den beobachteten unerwünschten Ereignissen zugrunde liegenden Ursachen noch ermittelt werden müssen; dass die ausgewerteten Daten auf einen Zusammenhang zwischen der Impfung von Rindern mit der HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsion zur Injektion für Rinder und dem Auftreten von Ereignissen des anaphylaktischen Typs hinweisen, dass aber keine Korrekturmaßnahmen empfohlen werden können und das Nutzen-Risiko-Verhältnis für den Impfstoff ungünstig ist.

Der Ausschuss verabschiedete am 14. Juli 2011 ein Gutachten und empfahl eine Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen für HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsion zur Injektion für Rinder und zugehörige Bezeichnungen bis der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen geeignete Maßnahmen zur Risikominderung bezüglich des Auftretens solcher unerwünschter Ereignisse vorschlägt und ein günstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis für den Impfstoff nachweisen kann, wenn dieser entsprechend den Empfehlungen der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels angewendet wird.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und die Begründung für die Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

¹ Artikel 78 der Richtlinie 2001/82/EG

Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 3. November 2011 in eine Entscheidung umgewandelt.