

Παράρτημα Ι

Κατάσταση με τις ονομασίες, τις φαρμακοτεχνικές μορφές, τις περιεκτικότητες του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, τα ζωικά είδη, την οδό χορήγησης και τους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας στα Κράτη Μέλη

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Βέλγιο	Pfizer Animal Health Rue Laid Burniat 1 1348 - Louvain-la-Neuve BELGIUM	PREGSURE BVD	Ενέσιμο γαλάκτωμα	Για πρόκληση μέσου γεωμετρικού τίτλου οροεξουδετέρωσης τουλάχιστον 5.6 log ₂ σε ινδικά χοιρίδια.	Βοοειδή σε στάδιο ανάπτυξης (αγελάδες και μοσχίδες)	Υποδόρια
Βουλγαρία	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	PregSure BVD	Ενέσιμο γαλάκτωμα	Για πρόκληση μέσου γεωμετρικού τίτλου οροεξουδετέρωσης τουλάχιστον 5.6 log ₂ σε ινδικά χοιρίδια.	Βοοειδή σε στάδιο ανάπτυξης (αγελάδες και μοσχίδες)	Υποδόρια
Τσεχική Δημοκρατία	Pfizer, spol. s r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha CZECH REPUBLIC	PregSure BVD injekční emulze	Ενέσιμο γαλάκτωμα	Για πρόκληση μέσου γεωμετρικού τίτλου οροεξουδετέρωσης τουλάχιστον 5.6 log ₂ σε ινδικά χοιρίδια.	Βοοειδή σε στάδιο ανάπτυξης (αγελάδες και μοσχίδες)	Υποδόρια
Εσθονία	Pfizer Animal Health Rue Laid Burniat 1 1348 - Louvain-la-Neuve BELGIUM	PregSure BVD	Ενέσιμο γαλάκτωμα	Για πρόκληση μέσου γεωμετρικού τίτλου οροεξουδετέρωσης τουλάχιστον 5.6 log ₂ σε ινδικά χοιρίδια.	Βοοειδή σε στάδιο ανάπτυξης (αγελάδες και μοσχίδες)	Υποδόρια
Γαλλία	PFIZER 23/25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris FRANCE	PREGSURE BVD	Ενέσιμο γαλάκτωμα	Για πρόκληση μέσου γεωμετρικού τίτλου οροεξουδετέρωσης τουλάχιστον 5.6 log ₂ σε ινδικά χοιρίδια.	Βοοειδή σε στάδιο ανάπτυξης (αγελάδες και μοσχίδες)	Υποδόρια
Γερμανία	Pfizer GmbH Linkstraße 10 D-10785 Berlin GERMANY	PregSure BVD	Ενέσιμο γαλάκτωμα	Για πρόκληση μέσου γεωμετρικού τίτλου οροεξουδετέρωσης τουλάχιστον 5.6 log ₂ σε ινδικά χοιρίδια.	Βοοειδή σε στάδιο ανάπτυξης (αγελάδες και μοσχίδες)	Υποδόρια

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Ελλάδα	PFIZER HELLAS S.A 243 Messogeion Ave. Neo Psychiko GR-154 51 GREECE	PREGSURE BVD	Ενέσιμο γαλάκτωμα	Για πρόκληση μέσου γεωμετρικού τίτλου οροεξουδετέρωσης τουλάχιστον 5.6 log ₂ σε ινδικά χοιρίδια.	Βοοειδή σε στάδιο ανάπτυξης (αγελάδες και μοσχίδες)	Υποδόρια
Ουγγαρία	Pfizer Kft. Alkotas u 53 MOM Park "F" Épület Budapest H-1123 HUNGARY	PregSure BVD vakcina A.U.V.	Ενέσιμο γαλάκτωμα	Για πρόκληση μέσου γεωμετρικού τίτλου οροεξουδετέρωσης τουλάχιστον 5.6 log ₂ σε ινδικά χοιρίδια.	Βοοειδή σε στάδιο ανάπτυξης (αγελάδες και μοσχίδες)	Υποδόρια
Ιρλανδία	Pfizer Healthcare Ireland trading as Pfizer Animal Health Ringaskiddy County Cork IRELAND	PregSure BVD Emulsion for Injection	Ενέσιμο γαλάκτωμα	Για πρόκληση μέσου γεωμετρικού τίτλου οροεξουδετέρωσης τουλάχιστον 5.6 log ₂ σε ινδικά χοιρίδια.	Βοοειδή σε στάδιο ανάπτυξης (αγελάδες και μοσχίδες)	Υποδόρια
Ιταλία	Pfizer Italia Srl Via Isonzo 71 04100 – Latina ITALY	Pregsure BVD	Ενέσιμο γαλάκτωμα	Για πρόκληση μέσου γεωμετρικού τίτλου οροεξουδετέρωσης τουλάχιστον 5.6 log ₂ σε ινδικά χοιρίδια	Βοοειδή σε στάδιο ανάπτυξης (αγελάδες και μοσχίδες)	Υποδόρια
Λιθουανία	Pfizer Animal Health S.A. Rue Laid Burniat 1 B-1348 - Louvain-la- Neuve BELGIUM	PREGSURE BVD, injekcinė emulsija	Ενέσιμο γαλάκτωμα	Για πρόκληση μέσου γεωμετρικού τίτλου οροεξουδετέρωσης τουλάχιστον 5.6 log ₂ σε ινδικά χοιρίδια.	Βοοειδή σε στάδιο ανάπτυξης (αγελάδες και μοσχίδες)	Υποδόρια
Λάτβια	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	PregSure BVD	Ενέσιμο γαλάκτωμα	Για πρόκληση μέσου γεωμετρικού τίτλου οροεξουδετέρωσης τουλάχιστον 5.6 log ₂ σε ινδικά χοιρίδια.	Βοοειδή σε στάδιο ανάπτυξης (αγελάδες και μοσχίδες)	Υποδόρια

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Πολωνία	Pfizer Trading Polska Sp. z o.o. ul. Rzymowskiego 34 02-697 Warszawa POLAND	PregSure BVD emulsja do wstrzykiwań	Ενέσιμο γαλάκτωμα	Για πρόκληση μέσου γεωμετρικού τίτλου οροεξουδετέρωσης τουλάχιστον 5.6 log ₂ σε ινδικά χοιρίδια.	Βοοειδή σε στάδιο ανάπτυξης (αγελάδες και μοσχίδες)	Υποδόρια
Πορτογαλία	Laboratórios Pfizer Lda Lagoas Park – Edifício 10 2740-244 Porto Salvo PORTUGAL	Pregsure BVD	Ενέσιμο γαλάκτωμα	Για πρόκληση μέσου γεωμετρικού τίτλου οροεξουδετέρωσης τουλάχιστον 5.6 log ₂ σε ινδικά χοιρίδια.	Βοοειδή σε στάδιο ανάπτυξης (αγελάδες και μοσχίδες)	Υποδόρια
Ρουμανία	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ UNITED KINGDOM	Pregsure BVD	Ενέσιμο γαλάκτωμα	Για πρόκληση μέσου γεωμετρικού τίτλου οροεξουδετέρωσης τουλάχιστον 5.6 log ₂ σε ινδικά χοιρίδια.	Βοοειδή σε στάδιο ανάπτυξης (αγελάδες και μοσχίδες)	Υποδόρια
Σλοβενία	Pfizer Luxembourg SARL Gran Duchy of Luxembourg 51, Avenue J.F. Kennedy L-1855 - Luxembourg	Pregsure BVD emulzija za injiciranje	Ενέσιμο γαλάκτωμα	Για πρόκληση μέσου γεωμετρικού τίτλου οροεξουδετέρωσης τουλάχιστον 5.6 log ₂ σε ινδικά χοιρίδια.	Βοοειδή σε στάδιο ανάπτυξης (αγελάδες και μοσχίδες)	Υποδόρια
Σλοβακία	Pfizer Luxembourg SARL o.z. Pfizer AH Pribinova 25 81109 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	Pregsure BVD	Ενέσιμο γαλάκτωμα	Για πρόκληση μέσου γεωμετρικού τίτλου οροεξουδετέρωσης τουλάχιστον 5.6 log ₂ σε ινδικά χοιρίδια.	Βοοειδή σε στάδιο ανάπτυξης (αγελάδες και μοσχίδες)	Υποδόρια
Ισπανία	Pfizer SA Avda. De Europa, 20 B Parque Empresarial la Moraleja (Alcobendas) 28108 SPAIN	PREGSURE BVD	Ενέσιμο γαλάκτωμα	Για πρόκληση μέσου γεωμετρικού τίτλου οροεξουδετέρωσης τουλάχιστον 5.6 log ₂ σε ινδικά χοιρίδια.	Βοοειδή σε στάδιο ανάπτυξης (αγελάδες και μοσχίδες)	Υποδόρια

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Κάτω Χώρες	Pfizer Animal Health BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel P.O. Box 37 2900 AA Capelle a/d IJssel THE NETHERLANDS	PREGSURE BVD	Ενέσιμο γαλάκτωμα	Για πρόκληση μέσου γεωμετρικού τίτλου οροεξουδετέρωσης τουλάχιστον 5.6 log ₂ σε ινδικά χοιρίδια.	Βοοειδή σε στάδιο ανάπτυξης (αγελάδες και μοσχίδες)	Υποδόρια
Ηνωμένο Βασίλειο	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	Pregsure BVD Emulsion for Injection	Ενέσιμο γαλάκτωμα	Για πρόκληση μέσου γεωμετρικού τίτλου οροεξουδετέρωσης τουλάχιστον 5.6 log ₂ σε ινδικά χοιρίδια.	Βοοειδή σε στάδιο ανάπτυξης (αγελάδες και μοσχίδες)	Υποδόρια

Παράρτημα ΙΙ

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι αναστολής των αδειών κυκλοφορίας

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΟΥ Pregsure BVD ΚΑΙ ΤΩΝ ΛΟΙΠΩΝ ΕΜΠΟΡΙΚΩΝ ΟΝΟΜΑΣΙΩΝ ΤΟΥ (ΒΛ. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι)

1. Εισαγωγή

Το Pregsure BVD είναι αδρανοποιημένο εμβόλιο για την ανοσοποίηση θηλυκών βοοειδών με σκοπό την πρόληψη της διαπλακουντιακής λοίμωξης από τον ιό της ιογενούς διάρροιας των βοοειδών (BVDV) τύπου 1 (κυτταροπαθογονικό στέλεχος 5960) και την αποφυγή της γέννησης μόσχων με επίμονη λοίμωξη από BVDV τύπου 1.

Από τον Μάρτιο του 2009 έχουν αναφερθεί περισσότερες από 400 ανεπιθύμητες ενέργειες με τη μορφή νεογνικής παγκυτταροπενίας των βοοειδών (σε περισσότερα από 2.000 ζώα) σε έντεκα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) στα οποία έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας το προϊόν. Οι αναφορές αυτές έχουν εγείρει ανησυχίες ως προς την πιθανή συσχέτιση των ανεπιθύμητων ενεργειών με τη χρήση Pregsure BVD.

Η Γερμανία είναι το κράτος μέλος στο οποίο αναφέρθηκαν οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες με τη μορφή νεογνικής παγκυτταροπενίας των βοοειδών. Κατόπιν της αξιολόγησης των αναφορών περιστατικών νεογνικής παγκυτταροπενίας των βοοειδών ως ανεπιθύμητων ενεργειών μετά τη χορήγηση Pregsure BVD, και βάσει των επιδημιολογικών δεδομένων και των ευρημάτων από έρευνες σχετικά με τη νεογνική παγκυτταροπενία των βοοειδών, η γερμανική αρχή (Paul-Ehrlich Institut (PEI)) εξέφρασε αμφιβολίες ως προς τη σχέση οφέλους-κινδύνου του προϊόντος.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας διέκοψε αυτοβούλως την πώληση του προϊόντος στην αγορά της Γερμανίας τον Απρίλιο του 2010 και στις αγορές όλων των άλλων ενδιαφερόμενων κρατών μελών τον Ιούνιο του 2010.

2. Συζήτηση σχετικά με τα διαθέσιμα δεδομένα

Αξιολόγηση της πιθανής συσχέτισης μεταξύ της εμφάνισης της νεογνικής παγκυτταροπενίας των βοοειδών στους μόσχους και του εμβολιασμού των μητέρων με Pregsure BVD και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του

Η νεογνική παγκυτταροπενία των βοοειδών έχει αναφερθεί σε έντεκα κράτη μέλη της ΕΕ. Η συχνότητα των αναφορών ανεπιθύμητων ενεργειών με ενδείξεις τυπικές της νεογνικής παγκυτταροπενίας των βοοειδών σε κοπάδια εμβολιασμένα, μεταξύ άλλων, με Pregsure BVD ποικίλλει στα κράτη μέλη όπου σημειώθηκαν τα κρούσματα, ενώ σε ορισμένα, π.χ. στη Γερμανία και στο Ηνωμένο Βασίλειο, έχει αυξηθεί σημαντικά από το 2009. Η συνολική συχνότητα εμφάνισης της νεογνικής παγκυτταροπενίας των βοοειδών σε επίπεδο ΕΕ μεταξύ του 2004 και του 2009 εκτιμάται ότι ανέρχόταν σε ποσοστό 0,016% μετά τη χορήγηση μίας δόσης. Παρατηρήθηκε ότι στα κράτη μέλη στα οποία δεν κυκλοφορούσε το Pregsure BVD ή σε κοπάδια στα οποία δεν είχε χορηγηθεί Pregsure BVD, τα περιστατικά νεογνικής παγκυτταροπενίας των βοοειδών ήταν μεμονωμένα και ενδέχεται να πρόκειται για την επονομαζόμενη ιδιοπαθή νεογνική παγκυτταροπενία των βοοειδών.

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) έκρινε ότι τα δεδομένα φαρμακοεπαγρύπνησης (αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών) υποδεικνύουν μια γενική τάση μεταξύ των αναφερόμενων περιστατικών νεογνικής παγκυτταροπενίας των βοοειδών και της χρονικής και γεωγραφικής κατανομής των πωλήσεων Pregsure BVD, περιλαμβανομένου του αριθμού των δόσεων που πωλήθηκαν στα κράτη μέλη της ΕΕ.

Συμπληρωματικά προς τα δεδομένα φαρμακοεπαγρύπνησης, η CVMP έλαβε επίσης υπόψη επιδημιολογικές και πειραματικές μελέτες που παρείχαν περαιτέρω στοιχεία τα οποία υπεδείκνυν συσχέτιση μεταξύ του Pregsure BVD και της νεογνικής παγκυτταροπενίας των βοοειδών. Σε μια σειρά εργαστηριακών μελετών προσδιορίστηκε ως παράγοντας δυνητικού κινδύνου η πρόσληψη αντισωμάτων του πρωτογάλακτος από εμβολιασμένες μητέρες. Η πιθανότητα να ενεργοποιήσει το εμβόλιο την παραγωγή αλλο- ή αυτοαντισωμάτων δεν μπορεί να αποκλειστεί και εξηγεί, ενδεχομένως, την ταχεία εμφάνιση της διαταραχής σε μόσχους που έλαβαν πρόσφατα πρωτόγαλα από εμβολιασμένες μητέρες. Από προκαταρκτικά επιδημιολογικά ευρήματα προκύπτει συσχέτιση μεταξύ των μόσχων με νεογνική παγκυτταροπενία των βοοειδών και του ιστορικού εμβολιασμού, σε επίπεδο κοπαδιού, με Pregsure BVD. Επιπλέον, από μη δημοσιευμένα δεδομένα μελέτης σε αγροκτήματα αρνητικών μαρτύρων για τη διερεύνηση της πιθανής συσχέτισης παραγόντων διαχείρισης με τη νεογνική παγκυτταροπενία των βοοειδών προέκυψε ιστορικό εμβολιασμού με Pregsure BVD σε επίπεδο κοπαδιού ως παράγοντας δυνητικού κινδύνου νεογνικής παγκυτταροπενίας των βοοειδών.

Η επιτροπή επανεξέτασε τον κατάλογο των εν εξελίξει ή προγραμματισμένων ερευνητικών μελετών που υποστηρίζονται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας για τη διερεύνηση της νεογνικής παγκυτταροπενίας των βοοειδών και της πιθανής της σχέσης με το Pregsure BVD. Αν και ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έλαβε υπόψη του το ενδεχόμενο η εμφάνιση της νεογνικής παγκυτταροπενίας των βοοειδών να σχετίζεται με την αποδέσμευση συγκεκριμένης παρτίδας ή παρτίδων του προϊόντος, τέτοιου είδους συσχέτιση δεν διαπιστώθηκε, όπως δεν διαπιστώθηκε ένδειξη μόλυνσης του προϊόντος με κυκλοϊό. Αν και αναγνωρίζει τους περιορισμούς των δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης και την έλλειψη κατάλληλων ζώων ελέγχου σε ορισμένες εργαστηριακές μελέτες, η CVMP κατέληξε, κατόπιν αξιολόγησης των διαθέσιμων δεδομένων, ότι τα προαναφερθέντα ευρήματα παρέχουν στοιχεία που υποδεικνύουν πιθανή συσχέτιση μεταξύ της εμφάνισης νεογνικής παγκυτταροπενίας των βοοειδών και του Pregsure BVD. Αν και η οριστική αιτιολογία της νεογνικής παγκυτταροπενίας των βοοειδών δεν είναι επί του παρόντος γνωστή, φαίνεται πως πρόκειται για πολυπαραγοντική διαταραχή, ενώ η πιθανότητα να προκαλείται με τη μεσολάβηση του ανοσοποιητικού συνάδει με τα διαθέσιμα επιδημιολογικά δεδομένα και τίθεται στο επίκεντρο ερευνών για τον προσδιορισμό του(ων) αιτιολογικού(ών) παράγοντ(όντων) εμφάνισης νεογνικής παγκυτταροπενίας στους μόσχους.

Τα δεδομένα που αξιολογήθηκαν υποδεικνύουν ότι το Pregsure BVD ενδέχεται να είναι ένας από τους παράγοντες που συμβάλλουν στην εμφάνιση της νεογνικής παγκυτταροπενίας των βοοειδών, μολονότι οι έρευνες για τον προσδιορισμό όλων των παραγόντων που σχετίζονται με τη διαταραχή και την υποκείμενη αιτιολογία βρίσκονται ακόμη σε εξέλιξη.

3. Αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου

Η χορήγηση του Pregsure BVD σε θηλυκά βοοειδή καθιστά εφικτή την πρόληψη της διαπλακουντιακής λοίμωξης από BVDV τύπου 1 και την αποφυγή της γέννησης μόσχων με επίμονη λοίμωξη από BVDV τύπου 1. Από εργαστηριακές έρευνες έχει προκύψει ότι ο εμβολιασμός μπορεί να μειώσει τις απώλειες κυήσεως λόγω λοίμωξης από BVDV τύπου 1 στο πρώιμο στάδιο της εγκυμοσύνης. Για το προϊόν έχει ζητηθεί επίσης μερική διασταυρούμενη προστασία κατά του BVDV τύπου 2.

Μολονότι αναγνωρίζονται τα οφέλη του εμβολιασμού κατά του BVDV τύπου 1 για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων, στην αγορά της ΕΕ διατίθενται έγκυρα εναλλακτικά εμβόλια κατά της ιογενούς διάρροιας των βοοειδών (BVD) για τα οποία έχουν διατυπωθεί ισχυρισμοί παρόμοιοι με αυτούς που διατυπώθηκαν για το Pregsure BVD.

Από τα δεδομένα που αξιολογήθηκαν μέχρι στιγμής προκύπτουν στοιχεία τα οποία υποδεικνύουν πιθανή συσχέτιση μεταξύ του εμβολιασμού μητέρων με Pregsure BVD και της εμφάνισης νεογνικής παγκυτταροπενίας των βοοειδών σε μόσχους. Η συνολική συχνότητα εμφάνισης περιστατικών νεογνικής

παγκυτταροπενίας των βοοειδών που αναφέρθηκαν μετά τη χορήγηση μίας δόσης του προϊόντος εκτιμάται ότι υπερβαίνει το ποσοστό του 0,016% σε ολόκληρη την ΕΕ κατά την περίοδο 2004-2009. Στη συγκεκριμένη περίπτωση, η οποία αφορά ένα μέτρο προφύλαξης όπως ο εμβολιασμός, το ποσοστό αυτό κρίθηκε απαράδεκτο για μια δυνητικά θανατηφόρα διαταραχή.

Η αιτιολογία της νεογνικής παγκυτταροπενίας των βοοειδών είναι επί του παρόντος άγνωστη και η πιθανή συσχέτισή της με το Pregsure BVD βρίσκεται στο επίκεντρο των εν εξελίξει ερευνών. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έλαβε προληπτικά μέτρα για τη διακοπή της πώλησης του προϊόντος στην ΕΕ.

Ο δυνητικός κίνδυνος νεογνικής παγκυτταροπενίας των βοοειδών μετά τη χορήγηση του προϊόντος δεν κρίθηκε αποδεκτός σε σύγκριση με τα οφέλη που παρέχει το προϊόν.

Η CVMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η συνολική σχέση οφέλους-κινδύνου του προϊόντος δεν είναι θετική υπό τους εγκεκριμένους όρους χρήσης.

Λόγοι αναστολής των αδειών κυκλοφορίας

Εκτιμώντας ότι,

- η νεογνική παγκυτταροπενία των βοοειδών που αναφέρθηκε ως ανεπιθύμητη ενέργεια μετά τη χορήγηση Pregsure BVD φαίνεται ότι υποδεικνύει συσχέτιση με το προϊόν. Οι διαπιστώσεις αυτές ενισχύονται περαιτέρω από δεδομένα επιδημιολογικών και εργαστηριακών μελετών
- η αιτιολογία της νεογνικής παγκυτταροπενίας των βοοειδών δεν είναι γνωστή και οι παράγοντες κινδύνου που σχετίζονται με τη διαταραχή δεν έχουν ακόμη προσδιοριστεί
- δεν είναι εφικτή η σύσταση συγκεκριμένων μέτρων ούτως ώστε να διασφαλιστεί ότι το προϊόν δεν σχετίζεται με μη αποδεκτό κίνδυνο νεογνικής παγκυτταροπενίας των βοοειδών υπό τους εγκεκριμένους όρους χρήσης
- η CVMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η συνολική σχέση οφέλους-κινδύνου του προϊόντος δεν είναι θετική υπό τους εγκεκριμένους όρους χρήσης,

κατά συνέπεια, σύμφωνα με το άρθρο 83 παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, η CVMP εισηγείται την αναστολή της άδειας κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που αναφέρονται στο παράρτημα Ι της γνώμης της CVMP. Επιπλέον, η CVMP έκρινε ότι είναι απαραίτητη η λήψη προσωρινών μέτρων και, ως εκ τούτου, εισηγείται την απόσυρση όλων των παρτίδων σε επίπεδο χονδρικής πώλησης.

Όροι για την άρση της αναστολής

Για την άρση της αναστολής, οι κάτοχοι της άδειας κυκλοφορίας πρέπει να παράσχουν στις εθνικές αρμόδιες αρχές επιστημονικά στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι η χορήγηση του εμβολίου στις μητέρες, σύμφωνα με τις συστάσεις της περίληψης χαρακτηριστικών του προϊόντος, δεν συνεπάγεται αυξημένο κίνδυνο νεογνικής παγκυτταροπενίας των βοοειδών, ή να προτείνουν μέτρα διαχείρισης για τον μετριασμό αυτού του κινδύνου και για να τεκμηριώσουν μια θετική σχέση οφέλους-κινδύνου για το προϊόν.