



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 октомври 2010 г.  
ЕМА/434219/2010  
Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP)

## Становище, последващо сезиране по член 78<sup>1</sup> за Pregsure BVD и свързани с него имена

### Обща информация

Pregsure BVD е инактивирана ваксина за имунизация на говеда в разплодна възраст за превенция на заразяване с вирус на вирусна диария по говедата тип 1 (цитопатогенен щам 5960) чрез трансплацентарно инфектиране и за предотвратяване на раждането на телета, инфектирани с BVDV тип 1.

Поради опасения във връзка с нежелани случаи на говежда неонатална панцитопения вследствие на Pregsure BVD при майки, на 29 април 2010 г. Германия образува процедура съгласно член 78 от Директива 2001/82/ЕО.

Процедурата започва на 20 май 2010 г. За докладчик и съдокладчик са определени съответно д-р Manfred Moos и д-р Frederic Descamps. На 7 юни 2010 г. представител на притежателите на лицензи за употреба представя писмени обяснения, а устните обяснения са дадени по време на заседанието на CVMP от 15-17 юни.

Въз основа на оценката на докладчиците на наличните данни от докладите за фармакологична бдителност, епидемиологичните и лабораторните проучвания CVMP заключава, че макар все още да предстои изясняването на етиологията на говеждата неонатална панцитопения, са налице доказателства в подкрепа на твърдението, че Pregsure BVD може да бъде свързан с говеждата неонатална панцитопения и че съотношението полза-риск за продукта е неблагоприятно. На 15 юли 2010 г. Комитетът приема становище, препоръчващо спиране на лицензите за употреба на Pregsure BVD и свързаните с него имена до получаване на научни доказателства, че прилагането на ваксината на майки при спазване на разрешените условия за употреба не води до повишен риск от говежда неонатална панцитопения или че могат да се въведат в действие мерки за понижаване на риска, които да гарантират безопасната употреба на продукта. В допълнение CVMP препоръчва всички партии от продукта да бъдат изтеглени от пазара на ниво продажба на едро. В Приложение I е даден списъкът с имената на засегнатите продукти. Научните заключения и основанията за спиране на лицензите за употреба са предоставени в Приложение II.

Окончателното становище относно временните мерки става решение на Европейската комисия на 10 август 2010 г и окончателните мерки са приети от Европейската Комисия на 7 октомври 2010 г.

---

<sup>1</sup> Член 78 от Директива 2001/82/ЕО

