



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7. října 2010
EMA/434219/2010
Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)

Stanovisko na základě použití postupu podle článku 78¹ pro přípravek Pregsure BVD a související názvy

Podkladové informace

Pregsure BVD je inaktivovaná vakcína k imunizaci skotu v plodném věku za účelem prevence transplacentálního přenosu infekce virem bovinní virové diarrhoe (BVDV) typu 1 (cytopatogenní kmen 5960) a prevence narození telat trvale infikovaných virem BVDV typu 1.

Z důvodu obav týkajících se hlášených nežádoucích příhod bovinní neonatální pancytopenie po použití přípravku Pregsure BVD u samic iniciovalo Německo dne 29. dubna 2010 postup podle článku 78 směrnice 2001/82/ES.

Tento postup byl zahájen dne 20. května 2010. Zpravodajem byl jmenován Dr. Manfred Moos a spoluzpravodajem Dr. Frederic Descamps. Písemné vysvětlení bylo zástupcem držitelů rozhodnutí o registraci poskytnuto dne 7. června 2010 a ústní vysvětlení bylo podáno v průběhu zasedání výboru CVMP ve dnech 15.–17. června 2010.

Na základě vyhodnocení dostupných údajů z farmakovigilančních zpráv a z epidemiologických a laboratorních studií zpravodajem dospěl výbor CVMP k závěru, že - ačkoliv nebyla dosud stanovena etiologie bovinní neonatální pancytopenie - jsou k dispozici důkazy, na základě kterých je možné se domnívat, že existuje souvislost mezi podáváním přípravku Pregsure BVD a bovinní neonatální pancytopenií a že poměr přínosu a rizik tohoto léčivého přípravku je nepříznivý. Výbor tedy dne 15. července 2010 přijal stanovisko, v němž doporučuje pozastavit udělení rozhodnutí o registraci přípravku Pregsure BVD a souvisejících názvů do doby, než budou k dispozici vědecké důkazy prokazující, že podávání této vakcíny samicím (matkám) v souladu se schválenými podmínkami použití nevede ke zvýšenému riziku bovinní neonatální pancytopenie nebo že mohou být zavedena opatření ke snížení rizika, jež zajistí bezpečné použití přípravku. Výbor CVMP dále doporučil, aby všechny šarže přípravku, které jsou k dispozici ve velkoobchodu, byly staženy z prodeje.

Seznam příslušných názvů přípravků je uveden v příloze I. Vědecké závěry a zdůvodnění pozastavení rozhodnutí o registraci jsou uvedeny v příloze II.

Konečné stanovisko týkající se přechodných opatření bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 10. srpna 2010 a konečné stanovisko bylo adoptováno Evropskou komisí dne 7. října 2010.

¹ Článek 78 směrnice 2001/82/ES

