



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 Οκτωβρίου 2010  
EMA/434219/2010  
Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP)

## Γνώμη σε συνέχεια της παραπεμπτικής διαδικασίας του άρθρου 78<sup>1</sup> για το Pregsure BVD και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του

### Ιστορικό

Το Pregsure BVD είναι αδρανοποιημένο εμβόλιο για την ανοσοποίηση των βοοειδών σε αναπαραγωγική ηλικία για την πρόληψη της διαπλακούντιας λοίμωξης από ιογενή διάρροια των βοοειδών που προκαλείται από τον ιό τύπου 1 (κυτταροπαθογόνο στέλεχος 5960) και τη γέννηση χρονίως μολυσμένων βοοειδών από την ιογενή διάρροια των βοοειδών τύπου 1.

Συνεπεία ανησυχιών που διατυπώθηκαν σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αφορούσαν την εμφάνιση πανκυτταροπενίας σε νεογνά βοοειδή ύστερα από τη χορήγηση Pregsure BVD στις μητέρες, η Γερμανία κίνησε διαδικασία σύμφωνα με το άρθρο 78 της οδηγίας 2001/82/EK/ της 29<sup>ης</sup> Απριλίου 2010.

Η διαδικασία ξεκίνησε στις 20 Μαΐου 2010. Εισηγητής και συνεισηγητής διορίστηκαν οι Δρ. Manfred Moos και Δρ. Frederic Descamps αντίστοιχα. Στις 7 Ιουνίου 2010, υποβλήθηκαν γραπτές εξηγήσεις από τον εκπρόσωπο των κατόχων άδειας κυκλοφορίας και δόθηκαν προφορικές εξηγήσεις κατά τη συνεδρίαση της CVMP στις 15-17 Ιουνίου.

Με βάση την εκτίμηση του εισηγητή από τα δεδομένα που είναι διαθέσιμα από εκθέσεις φαρμακοεπαγρύπνησης, επιδημιολογικές και εργαστηριακές μελέτες, η CVMP έκρινε ότι, αν και η αιτιολογία της πανκυτταροπενίας στα νεογνά βοοειδή δεν έχει προσδιοριστεί ακόμη επαρκώς, υπάρχουν ενδείξεις που υποδηλώνουν ότι το Pregsure BVD μπορεί να συνδέεται με την νεογνική πανκυτταροπενία στα βοοειδή και επομένως η σχέση οφέλους/κινδύνου είναι αρνητική. Στις 15 Ιουλίου 2010, η επιτροπή ενέκρινε γνώμη με την οποία εισηγείται την αναστολή των αδειών κυκλοφορίας για το Pregsure BVD και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του, έως ότου καταστούν διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι η χορήγηση του εμβολίου στις μητέρες, σύμφωνα με τους εγκεκριμένους όρους χρήσης, δεν συνεπάγεται αυξημένο κίνδυνο νεογνικής πανκυτταροπενίας στα βοοειδή ή ότι τα μέτρα περιορισμού των κινδύνων διασφαλίζουν ότι το προϊόν μπορεί να χορηγείται με ασφάλεια. Επιπλέον, η CVMP εισηγήθηκε την ανάκληση όλων των παρτίδων του προϊόντος στη χονδρική πώληση.

Ο κατάλογος των ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα και οι λόγοι αναστολής των αδειών κυκλοφορίας παρατίθενται στο παράρτημα II.

---

<sup>1</sup> Άρθρο 78 της Οδηγίας 2001/82/EK



Η τελική γνώμη που αφορά στα προσωρινά μέτρα μετατράπηκε σε Απόφαση που εκδόθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στις 10 Αυγούστου 2010 και τα τελικά μέτρα εγκρίθηκαν από την Ευρωπαϊκή Ένωση στις 7 Οκτωβρίου 2010.