



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7. lokakuuta 2010  
EMA/434219/2010  
Eläinlääkekomitea (CVMP)

## 78<sup>1</sup> artiklan mukaiseen menettelyyn liittyvä lausunto, joka koskee Pregsure BVD-lääkevalmistetta ja sen rinnakkaisnimiä

### Taustatietoa

Pregsure BVD on inaktivoitu rokote siitosikäisen karjan immunisoimiseen 1-tyyppin viruksen (sytopatogeeninen kanta 5960) aiheuttaman karjan virusripulin transplantaaliselta infektiolta sekä syntymästä saakka pysyväksi jäävän virusperäisen 1-tyyppin karjaripulivirusinfektion ehkäisemiseen vasikoilla.

Koska haittavaikutuksia koskeneissa raporteissa oli nostettu esiin huolenaiheita vastasyntyneiden nautojen pansytopeniasta emolehmillä annetun Pregsure BVD:n seurauksena, Saksa käynnisti 29. huhtikuuta 2010 direktiivin 2001/82/EY 78 artiklan mukaisen menettelyn.

Menettely käynnistyi 20. toukokuuta 2010. Asian esittelijäksi ja avustavaksi esittelijäksi nimitettiin tri Manfred Moos ja tri Frederi Descamps. Myyntiluvan haltijoiden edustaja toimitti kirjallisen selvityksen 7. kesäkuuta 2010. Suullinen selvitys annettiin CVMP:n kokouksessa 15. – 17. kesäkuuta 2010.

Lääkevalvontaraporteista sekä epidemiologisista tutkimuksista ja laboratoriotutkimuksista saatuun tietoon perustuneen arvioinnin perusteella CVMP päätteli, että vaikka vastasyntyneiden nautojen pansytopenian etiologia on vielä määrittelemättä, saatu näyttö viittaa siihen, että Pregsure BVD:llä saattaa olla yhteys vastasyntyneiden nautojen pansytopeniaan ja että lääkevalmisteen hyöty-riskisuhde on epäedullinen. CVMP antoi 15. heinäkuuta 2010 lausunnon, jossa se suositteli Pregsure BVD: ja rinnakkaisnimien myyntilupien peruuttamista siihen saakka, kunnes saadaan tieteellistä näyttöä, joka osoittaa, että rokotteen antaminen emolehmillä hyväksytyjen käyttöehtojen mukaisesti ei johda lisääntyneeseen pansytopeniariskiin vastasyntyneillä naudoilla tai kunnes lääkevalmisteen käytön yhteydessä voidaan noudattaa riskinhallintatoimia, jotka takaavat valmisteen turvallisen käytön. Lisäksi CVMP suositteli kaikkien valmiste-erien vetämistä pois markkinoilta tukkukauppatasolla.

Kyseisten kauppanimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ja myyntilupien peruuttamisen perusteet ovat liitteessä II.

Lopullinen lausunto koskien tilapäisiä toimenpiteitä muutettiin Euroopan komission päätökseksi 10. elokuuta 2010. Euroopan komissio hyväksyi lopulliset toimenpiteet 7. lokakuuta 2010.

---

<sup>1</sup> Direktiivin 2001/82/EY 78 artikla

