



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010. október 7.  
EMA/434219/2010  
Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)

## A Pregsure BVD és kapcsolódó nevekre vonatkozó, 78. cikk<sup>1</sup> szerinti beterjesztést követő vélemény

### Háttérinformáció

A Pregsure BVD az ivarérett nőtény szarvasmarhák aktív immunizálására az 1-es típusú vírusos szarvasmarha diarrhoea (citopatogenikus törzs: 5960) transzplacentáris fertőzés és a születendő borjak perzisztens fertőzésének a kivédésére alkalmazott inaktivált vakcina.

A Pregsure BVD-vel kezelt anyaállatok újszülött borjai körében észlelt pancitopéniára vonatkozó eseményjelentésekre vonatkozó aggodalmak miatt, Németország 2010. április 29-én elindította a 2001/82/EK irányelv 78. cikkében meghatározott eljárást.

Az eljárás 2010. május 20-án kezdődött. A kinevezett előadó és társelőadó Dr Manfred Moos, illetve Dr Frederic Descamps volt. A forgalomba hozatali engedély jogosultjainak a képviselője 2010. június 7-én nyújtotta be az írásbeli magyarázatot, a szóbeli magyarázatra a 2010. június 15-17-i CVMP ülésen került sor.

Az előadók farmakovigilanciái jelentések, epidemiológiai és laboratóriumi vizsgálatok adatai alapján összeállított értékelését alapul véve, a CVMP úgy ítélte meg, annak ellenére, hogy az újszülött borjak pancitopéniájának etiológiája még meghatározásra vár, volt olyan bizonyíték, amely arra utal, hogy a Pregsure BVD és az újszülött borjak pancitopéniája között kapcsolat áll fenn, így a készítmény előny-kockázat profilja kedvezőtlen. A bizottság 2010. július 15-én olyan véleményt fogadott el, amely javasolja a Pregsure BVD és kapcsolódó nevek forgalomba hozatali engedélyének a felfüggesztését olyan tudományos bizonyíték bemutatásáig, amely igazolja, a vakcina anyaállatoknak a jóváhagyott alkalmazási feltételeknek megfelelően történő beadása nem okozza az újszülött borjak pancitopéniájának a növekedett kockázatát, illetve nem indokolja kockázatcsökkentő intézkedések megvalósítását a készítmény biztonságos alkalmazása érdekében. Ezenfelül a CVMP javasolta, hogy a készítmény minden tételét hívják vissza nagykereskedelmi szinten.

Az érintett termékek neveinek felsorolása az I. mellékletben, míg a tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély felfüggesztésének az indoklása a II. mellékletben található.

Az átmeneti intézkedésekkel kapcsolatos végleges véleményt az Európai Bizottság 2010. augusztus 10-i határozata tartalmazza, és a végleges intézkedéseket 2010. október 7-én fogadta el az Európai Bizottság.

---

<sup>1</sup> 2001/82/EK irányelv 78. cikke

