



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 de Outubro de 2010  
EMA/434219/2010  
Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)

## Parecer na sequência de um procedimento ao abrigo do artigo 78.<sup>o1</sup> para Pregsure BVD e nomes associados

### Informação geral

O Pregsure BVD é uma vacina inactivada destinada à imunização de gado em idade de procriar para prevenir a infecção transplacentária pelo vírus da diarreia viral bovina tipo 1 (estirpe citopatogénica 5960) e o nascimento de vitelos infectados de forma persistente com o vírus da diarreia viral bovina tipo 1.

Por motivo de reservas relacionadas com notificações de eventos adversos de pancitopenia neonatal bovina na sequência da utilização do Pregsure BVD nas mães, a Alemanha desencadeou um procedimento ao abrigo do artigo 78.<sup>o</sup> da Directiva 2001/82/CE em 29 de Abril de 2010.

O procedimento teve início em 20 de Maio de 2010. O relator e o co-relator nomeados foram o Dr. Manfred Moos e o Dr. Frederic Descamps, respectivamente. Uma explicação por escrito foi fornecida pelo representante dos titulares das autorizações de introdução no mercado em 7 de Junho de 2010, e uma explicação oral foi dada durante a reunião do CVMP de 15-17 de Junho de 2010.

Com base na avaliação efectuada pelos relatores dos dados disponíveis de relatórios de farmacovigilância, estudos epidemiológicos e laboratoriais, o CVMP concluiu que, embora a etiologia da pancitopenia neonatal bovina ainda tenha de ser determinada, existiam provas que sugeriam uma possível associação do Pregsure BVD à pancitopenia neonatal bovina, bem como uma relação benefício-risco desfavorável do medicamento. O Comité aprovou um parecer, em 15 de Julho de 2010, recomendando a suspensão das autorizações de introdução no mercado para o Pregsure BVD e nomes associados até que se disponha de provas científicas que demonstrem que a administração da vacina às mães, de acordo com as condições autorizadas, não representa um risco acrescido de pancitopenia neonatal bovina, ou que possam implementar-se medidas de redução dos riscos que garantam a utilização segura do medicamento. O CVMP recomendou igualmente que todos os lotes do medicamento fossem retirados do mercado grossista.

A lista dos nomes abrangidos consta do Anexo I. As conclusões científicas e os fundamentos da suspensão das autorizações de introdução no mercado são apresentadas no Anexo II.

---

<sup>1</sup> Artigo 78.<sup>o</sup> da Directiva 2001/82/CE



O parecer definitivo no que se refere às medidas temporárias foi convertido numa Decisão da Comissão Europeia em 10 de Agosto de 2010 e as medidas finais foram adoptadas pela Comissão Europeia em 7 de Outubro de 2010.