



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. november 2011
EMA/CVMP/561772/2011
Veterinaarravimite komitee (CVMP)

Arvamus pärast artikli 78¹ kohast menetlust veiste süsteemulsiooni HIPRABOVIS PNEUMOS ja sarnaste nimetuste kohta

Taustteave

Veiste süsteemulsioon HIPRABOVIS PNEUMOS on inaktiveeritud vaktsiin bakterite *Mannheimia haemolytica* serotüüp A1 ja *Histophilus somni* põhjustatud kliiniliste nähtude ning kopsukahjustuste vähendamiseks vähemalt 2 kuu vanustel vasikatel.

Et pärast veiste süsteemulsiooni HIPRABOVIS PNEUMOS kasutamist on teatatud anafülaktilist tüüpi kõrvalnähtudest, peatas Prantsusmaa 6. aprillil 2011 vaktsiini müügiloa, alustades direktiivi 2001/82/EÜ artikli 78 kohast menetlust.

Menetlust alustati 5. mail 2011. Hindajaks määrati dr Jean-Claude Rouby ning kaashindajaks dr David Murphy. Müügiloa hoidja esindaja esitas kirjaliku selgituse 23. mail 2011.

Tuginedes hindajate arvamusele ravimiohutuse järelevalve aruannete ja laboriuuringute andmete kohta, jõeldas veterinaarravimite komitee, et täheldatud kõrvalnähtude põhjus ei ole veel teada. Hinnatud andmed näitasid, et veiste vaktsineerimine HIPRABOVIS PNEUMOSega ja anafülaktilist tüüpi kõrvalnähud on seotud; parandusmeetmeid ei ole võimalik soovitada ning vaktsiini kasulikkuse ja riski suhe on ebasoodne.

Komitee võttis 14. juulil 2011 vastu arvamuse, milles soovitas peatada veiste süsteemulsiooni HIPRABOVIS PNEUMOS ja sarnaste nimetuste müügiload, kuni müügiloa hoidja kavandab sobivad meetmed selliste kõrvalnähtude esinemisriski vähendamiseks ning näitab, et vaktsiini kasutamisel ravimi omaduste kokkuvõtte soovitude kohaselt on kasulikkuse ja riski suhe tasakaalus.

Asjakohaste raviminimetuste loetelu on esitatud I lisas. Teaduslikud jõeldused ja müügilubade peatamise alused on esitatud II lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 3. novembril 2011. aastal.

¹ Direktiivi 2001/82/EÜ artikkel 78

