



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. marraskuuta 2011
EMA/CVMP/561772/2011
Eläinlääkekomitea (CVMP)

Artiklan 78¹ mukaiseen menettelyyn liittyvä lausunto, joka koskee lääkevalmistetta naudoille tarkoitettu HIPRABOVIS PNEUMOS -injektioneste, emulsio, ja sen muuta kauppanimiä

Taustatietoa

Naudoille tarkoitettu HIPRABOVIS PNEUMOS -injektioneste, emulsio, on inaktivoitu rokote serotyyppiin A1 *Mannheimia haemolytica* ja *Histophilus somni* aiheuttamien klinisten oireiden ja keuhkovaurioiden vähentämiseen vähintään kaksi kuukautta vanhoilla vasikoilla.

Ranska keskeytti lääkevalmisteen naudoille tarkoitettu HIPRABOVIS PNEUMOS -injektioneste, emulsio, myyntiluvan 6. huhtikuuta 2011 huolestuttuaan ilmoituksista, joita saatiin tuotteen käyttöön liittyvistä anafylaksiaa muistuttavista tapahtumista. Tämä käynnisti direktiivin 2001/82/EC artiklan 78 mukaisen menettelyn.

Menettely käynnistyi 5. toukokuuta 2011. Esittelijäksi nimettiin tri Jean-Claude Rouby ja avustavaksi esittelijäksi tri David Murphy. Myyntiluvan haltijan edustaja toimitti kirjallisen selvityksen 23. toukokuuta 2011.

Esittelijöiden käytettävissä olevista lääkevalvontaraporttien ja yhden laboratoriotutkimuksen tiedoista tekemän arvioinnin perusteella eläinlääkekomitea katsoi seuraavaa: haittatapahtumien syy on vielä selvittämättä; arvioidut tiedot osoittivat yhteyden anafylaksiaa muistuttavien tapahtumien ja sen välillä, että karja on saanut naudoille tarkoitetun rokotteen HIPRABOVIS PNEUMOS -injektioneste, emulsio; korjaavia toimenpiteitä ei voitu suositella; ja tuotteen riski-hyötysuhde oli epäedullinen.

Eläinlääkekomitea antoi 14. heinäkuuta 2011 lausunnon, jossa suositeltiin lääkevalmisteen naudoille tarkoitettu HIPRABOVIS PNEUMOS -injektioneste, emulsio ja sen muiden kauppanimien myyntilupien perumista toistaiseksi siihen saakka kunnes myyntiluvan haltija esittää tarkoituksenmukaisia toimenpiteitä tällaisten haittatapahtumien riskin vähentämiseksi sekä osoittaa, että valmisteyhteenvedon suositusten mukaisesti käytettynä tuotteen riski-hyötysuhde edullinen.

Kyseisten valmisteenimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ja myyntilupien keskeyttämisen syyt esitetään liitteessä II.

Lopullinen lausunto muutettiin Euroopan komission päätökseksi 3. marraskuuta 2011.

¹ Direktiivin 2001/82/EY artikla 78

