7 Ottobre 2010
EMA/434219/2010
Comitato per i medicinali per uso veterinario (CVMP)

Parere in seguito a una procedura ai sensi dell'articolo 78[1] per Pregsure BVD e denominazioni associate

Informazioni generali

Pregsure BVD è un vaccino inattivato destinato all'immunizzazione delle bovine in età di riproduzione per prevenire l'infezione transplacentare da virus della diarrea bovina di tipo 1 (ceppo citopatico 5960) e la nascita di vitelli persistentemente infetti da virus della diarrea bovina di tipo 1.

A causa di timori riguardanti segnalazioni di eventi avversi di pancitopenia neonatale del bovino a seguito dell'uso di Pregsure BVD nelle madri, la Germania ha avviato una procedura ai sensi dell'articolo 78 della direttiva 2001/82/CE il 29 aprile 2010.

La procedura ha avuto inizio il 20 maggio 2010. Sono stati nominati relatore e correlatore rispettivamente il dottor Manfred Moos e il dottor Frederic Descamps. Il rappresentante dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha presentato chiarimenti scritti il 7 giugno 2010; chiarimenti orali sono stati forniti durante la riunione del CVMP del 15-17 giugno.

Sulla base della valutazione dei relatori in merito ai dati resi disponibili dalle relazioni di farmacovigilanza e dagli studi epidemiologici e di laboratorio, il CVMP ha concluso che, sebbene l'eziologia della pancitopenia neonatale del bovino non sia stata ancora determinata, vi erano prove indicanti una possibile associazione di Pregsure BVD e pancitopenia neonatale del bovino e un rapporto rischi/benefici sfavorevole del prodotto. Il 15 luglio 2010 il comitato ha adottato un parere che raccomandava la sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per Pregsure BVD e denominazioni associate fino a che non fossero disponibili prove scientifiche a dimostrazione del fatto che la somministrazione del vaccino alle madri, in base alle condizioni di uso autorizzate, non comporta un rischio più elevato di pancitopenia neonatale del bovino ovvero che possono essere attuate misure di riduzione dei rischi tali da assicurare l'utilizzo sicuro del prodotto. Inoltre, il CVMP ha raccomandato il ritiro di tutti i lotti del prodotto a livello di commercio all'ingrosso.

L'elenco delle denominazioni interessate è riportato nell'Allegato I. Le conclusioni scientifiche e i motivi della sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio figurano nell'Allegato II.

Il parere definitivo riguardo le disposizioni temporanee è stato convertito in decisione dalla Commissione europea il 10 agosto 2010 e le misure finali sono state adottate dalla Commissione europea il 7 ottobre 2010.

[1] Articolo 78 della direttiva 2001/82/CE

7 Westferry Circus ● Canary Wharf ● London E14 4HB ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8447
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2010. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.