



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010. gada 7. oktobris
EMA/434219/2010
Veterināro zāļu komiteja (CVMP)

Atzinums, kas sniegts pēc pārskatīšanas saskaņā ar 78. panta¹ procedūru attiecībā uz *Pregsure BVD* un sinonīmisko nosaukumu zālēm

Pamatinformācija

Pregsure BVD ir inaktivēta vakcīna liellopu imunizācijai pēc dzimumbrieduma sasniegšanas, lai novērstu govju virusālās diarejas (BVD) pirmā tipa vīrusu (citopatogēnais celms 5960) infekciju caur placentu un ar govju virusālās diarejas (BVD) pirmā tipa vīrusu hroniski inficētu teļu dzimšanu.

Sakarā ar bažām, ko izraisīja ziņojumi par nevēlamām blakusparādībām – pancitopēniju jaundzimušiem teļiem pēc *Pregsure BVD* lietošanas to mātēm – 2010. gada 29. aprīlī Vācija ierosināja procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 78. pantu.

Procedūra sākās 2010. gada 20. maijā. Ieceltais referents un koreferents bija attiecīgi Dr. *Manfred Moos* un Dr. *Frederic Descamps*. Reģistrācijas apliecības īpašnieki 2010. gada 7. jūnijā iesniedza rakstisku paskaidrojumu, bet mutvārdu skaidrojumu sniedza CVMP 2010. gada 15.-17. jūnija sēdē.

Pamatojoties uz referentu sniegto farmakovigilances ziņojumu, kā arī epidemioloģisko un laboratorijas analīžu datu novērtējumu, CVMP secināja, ka, lai gan jaundzimušo teļu pancitopēnijas etioloģija vēl jānoskaidro, pastāv pierādījumi, kas liecina par iespjamu *Pregsure BVD* saistību ar jaundzimušo teļu pancitopēniju, un šā līdzekļa ieguvumu un riska attiecība ir nelabvēlīga. 2010. gada 15. jūlijā komiteja pieņēma atzinumu ar ieteikumu apturēt *Pregsure BVD* un sinonīmisko nosaukumu zāļu reģistrācijas apliecību darbību, līdz tiek iesniegti zinātniski pierādījumi, ka šīs vakcīnas lietošana saskaņā ar apstiprinātajiem lietošanas nosacījumiem neizraisa paaugstinātu pancitopēnijas risku jaundzimušiem teļiem, vai arī, ka var īstenot riska mazināšanas pasākumus, lai panāktu šā līdzekļa drošu lietošanu. Turklāt CVMP ieteica atsaukt visas šā līdzekļa sērijas vairumtirdzniecības līmenī.

I. pielikumā ir attiecīgo zāļu saraksts. II. pielikumā ir zinātniskie secinājumi un reģistrācijas apliecību apturēšanas pamatojums.

Galīgo atzinumu 2010. gada 10. augustā Eiropas Komisija pārveidoja par lēmumu. Galīgo atzinumu Eiropas Komisija adaptēja 2010. gada 7. oktobrī.

¹ Direktīvas 2001/82/EK 78. pants.

