



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 ta' Novembru 2011
EMA/CVMP/561772/2011
Kumitat għal prodotti mediċinali għall-użu veterinarju (CVMP)

Opinjoni wara proċedura skont l-Artikolu 78¹ għal HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsjoni għal injezzjoni għall- frat u ismijiet assoċjati

Informazzjoni ta' sfond

HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsjoni għal injezzjoni għall-frat huwa vaċċin inattivat għat-tnaqqis tas-sinjali kliniċi u ta' leżjonijiet fil-pulmun ikkawżati minn *Mannheimia haemolytica* serotip A1 u *Histophilus somni* f'għoġġiela mill-età ta' xahrejn.

Minhabba tħassib dwar rapport ta' avvenimenti tat-tip anafilattiċi wara l-użu ta' HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsjoni għal injezzjoni għall-frat, Franza ssospendiet l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodott fis-6 ta' April 2011 u tat bidu għal proċedura skont l-Artikolu 78 tad-Direttiva 2001/82/KE.

Il-proċedura bdiet fil-5 ta' Mejju 2011. Ir-relatur u l-ko-relatur maħtura kienu Dr Jean-Claude Rouby u Dr David Murphy, rispettivament. Giet ipprovduta spjegazzjoni bil-miktub mir-rappreżentant tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fit-23 ta' Mejju 2011.

Abbażi tal-valutazzjoni tar-relaturi tad-dejta disponibbli minn rapporti ta' farmakoviġilanza u minn studju fil-laboratorju, is-CVMP ikkonkluda li l-kaġun prinċipali tal-avvenimenti avversi osservati għad irid jiġi stabbilit; id-dejta evalwata indikat rabta bejn il-vaċċinazzjoni ta' frat bi HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsjoni għal injezzjoni għall-frat u l-okkorrenza ta' avvenimenti tat-tip anafilattiċi; ma setgħet tiġi rrakkomandata l-ebda miżura korrettiva; u l-bilanċ tal-benefiċċju-riskju għall-prodott ma kienx wieħed favorevoli.

Fl-14 ta' Lulju 2011, il-Kumitat adotta opinjoni li tirrakkomanda s-sospensjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsjoni għal injezzjoni għall-frat u ismijiet assoċjati sakemm id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jipproponi miżuri xierqa biex itaffu r-riskju ta' okkorrenza ta' avvenimenti avversi bħal dawn u juri bilanċ favorevoli tal-benefiċċju-riskju għall-prodott meta użat skont ir-rakkomandazzjonijiet tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.

Il-lista tal-ismijiet tal-prodott hija mogħtija fl-Anness I. Il-konkluzjonijiet xjentifiċi u r-raġunijiet għas-sospensjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq huma pprovduti fl-Anness II.

L-opinjoni finali nqelbet f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fit-3 ta' Novembru 2011.

¹ L-Artikolu 78 tad-Direttiva 2001/82/KE

