

Anness I

**lista ta' ismijiet, għamliet farmaċewtiċi, qawwiet tal-prodotti
medicinali veterinarji, razez tal-annimali, mod ta'
amministrazzjoni, perjodu ta' tiżmim u detenturi tal-
awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fl-istati membri**

Stat Membru	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-Prodott	Għamla Farmaċewtika	Qawwa	Speċi animali	Mod ta' amministrazzjoni
Il-Belġju	Pfizer Animal Health Rue Laid Burniat 1 1348 - Louvain-la-Neuve BELGIUM	PREGSURE BVD	Emulsjoni għal injezzjoni	li jinduċi titru medju ġeometriku seroneutralizing fil-Indi ta 'mill-inqas 5.6 log2	Baqar fil trobbija età (baqar u għoġġiela)	taħt il- ngilda
Il-Bulgarija	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	PregSure BVD	Emulsjoni għal injezzjoni	li jinduċi titru medju ġeometriku seroneutralizing fil-Indi ta 'mill-inqas 5.6 log2	Baqar fil trobbija età (baqar u għoġġiela)	taħt il- ngilda
Ir-Repubblika Ċeka	Pfizer, spol. s r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha CZECH REPUBLIC	PregSure BVD injekční emulze	Emulsjoni għal injezzjoni	li jinduċi titru medju ġeometriku seroneutralizing fil-Indi ta 'mill-inqas 5.6 log2	Baqar fil trobbija età (baqar u għoġġiela)	taħt il- ngilda
I-Estonja	Pfizer Animal Health Rue Laid Burniat 1 1348 - Louvain-la-Neuve BELGIUM	PregSure BVD	Emulsjoni għal injezzjoni	li jinduċi titru medju ġeometriku seroneutralizing fil-Indi ta 'mill-inqas 5.6 log2	Baqar fil trobbija età (baqar u għoġġiela)	taħt il- ngilda
Franza	PFIZER 23/25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris FRANCE	PREGSURE BVD	Emulsjoni għal injezzjoni	li jinduċi titru medju ġeometriku seroneutralizing fil-Indi ta 'mill-inqas 5.6 log2	Baqar fil trobbija età (baqar u għoġġiela)	taħt il- ngilda
Il-Ġermanja	Pfizer GmbH Linkstraße 10 D-10785 Berlin GERMANY	PregSure BVD	Emulsjoni għal injezzjoni	li jinduċi titru medju ġeometriku seroneutralizing fil-Indi ta 'mill-inqas 5.6 log2	Baqar fil trobbija età (baqar u għoġġiela)	taħt il- ngilda
Il-Greċja	PFIZER HELLAS S.A 243 Messogeion Ave. Neo Psychiko GR-154 51 GREECE	PREGSURE BVD	Emulsjoni għal injezzjoni	li jinduċi titru medju ġeometriku seroneutralizing fil-Indi ta 'mill-inqas 5.6 log2	Baqar fil trobbija età (baqar u għoġġiela)	taħt il- ngilda

Stat Membru	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-Prodott	Għamla Farmaċewtika	Qawwa	Speċi animali	Mod ta' amministrazzjoni
L-Ungerija	Pfizer Kft. Alkotas u 53 MOM Park "F" Épület Budapest H-1123 HUNGARY	PregSure BVD vakcina A.U.V.	Emulsjoni għal injezzjoni	li jinduċi titru medju geometriku seroneutralizing fil- Indi ta 'mill-inqas 5.6 log2	Baqar fil trobbija età (baqar u għoġġiela)	taħt il- ngilda
L-Irlanda	Pfizer Healthcare Ireland trading as Pfizer Animal Health Ringaskiddy County Cork IRELAND	PregSure BVD Emulsion for Injection	Emulsjoni għal injezzjoni	li jinduċi titru medju geometriku seroneutralizing fil- Indi ta 'mill-inqas 5.6 log2	Baqar fil trobbija età (baqar u għoġġiela)	taħt il- ngilda
L-Italja	Pfizer Italia Srl Via Isonzo 71 04100 – Latina ITALY	Pregsure BVD	Emulsjoni għal injezzjoni	li jinduċi titru medju geometriku seroneutralizing fil- Indi ta 'mill-inqas 5.6 log2	Baqar fil trobbija età (baqar u għoġġiela)	taħt il- ngilda
Il-Litwanja	Pfizer Animal Health S.A. Rue Laid Burniat 1 B-1348 - Louvain-la- Neuve BELGIUM	PREGSURE BVD, injekciné emulsija	Emulsjoni għal injezzjoni	li jinduċi titru medju geometriku seroneutralizing fil- Indi ta 'mill-inqas 5.6 log2	Baqar fil trobbija età (baqar u għoġġiela)	taħt il- ngilda
Il-Latvja	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	PregSure BVD	Emulsjoni għal injezzjoni	li jinduċi titru medju geometriku seroneutralizing fil- Indi ta 'mill-inqas 5.6 log2	Baqar fil trobbija età (baqar u għoġġiela)	taħt il- ngilda
Il-Polonja	Pfizer Trading Polska Sp. z o.o. ul. Rzymowskiego 34 02-697 Warszawa POLAND	PregSure BVD emulsja do wstrzykiwań	Emulsjoni għal injezzjoni	li jinduċi titru medju geometriku seroneutralizing fil- Indi ta 'mill-inqas 5.6 log2	Baqar fil trobbija età (baqar u għoġġiela)	taħt il- ngilda
Il-Portugall	Laboratórios Pfizer Lda Lagoas Park – Edifício 10 2740-244 Porto Salvo PORTUGAL	Pregsure BVD	Emulsjoni għal injezzjoni	li jinduċi titru medju geometriku seroneutralizing fil- Indi ta 'mill-inqas 5.6 log2	Baqar fil trobbija età (baqar u għoġġiela)	taħt il- ngilda

Stat Membru	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-Prodott	Għamla Farmaċewtika	Qawwa	Speċi animali	Mod ta' amministrazzjoni
Ir-Rumanija	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ UNITED KINGDOM	Pregsure BVD	Emulsjoni għal injezzjoni	li jinduċi titru medju geometriku seroneutralizing fil- Indi ta 'mill-inqas 5.6 log2	Baqar fil trobbija età (baqar u għoġġiela)	taħt il- ngilda
is-Slovenja	Pfizer Luxembourg SARL Gran Duchy of Luxembourg 51, Avenue J.F. Kennedy L-1855 - Luxembourg	Pregsure BVD emulzija za injiciranje	Emulsjoni għal injezzjoni	li jinduċi titru medju geometriku seroneutralizing fil- Indi ta 'mill-inqas 5.6 log2	Baqar fil trobbija età (baqar u għoġġiela)	taħt il- ngilda
Ir-Repubblika Slovakka	Pfizer Luxembourg SARL o.z. Pfizer AH Pribinova 25 81109 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	Pregsure BVD	Emulsjoni għal injezzjoni	li jinduċi titru medju geometriku seroneutralizing fil- Indi ta 'mill-inqas 5.6 log2	Baqar fil trobbija età (baqar u għoġġiela)	taħt il- ngilda
Spanja	Pfizer SA Avda. De Europa, 20 B Parque Empresarial la Moraleja (Alcobendas) 28108 SPAIN	PREGSURE BVD	Emulsjoni għal injezzjoni	li jinduċi titru medju geometriku seroneutralizing fil- Indi ta 'mill-inqas 5.6 log2	Baqar fil trobbija età (baqar u għoġġiela)	taħt il- ngilda
L-Olanda	Pfizer Animal Health BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d Ijssel P.O. Box 37 2900 AA Capelle a/d Ijssel THE NETHERLANDS	PREGSURE BVD	Emulsjoni għal injezzjoni	li jinduċi titru medju geometriku seroneutralizing fil- Indi ta 'mill-inqas 5.6 log2	Baqar fil trobbija età (baqar u għoġġiela)	taħt il- ngilda
Ir-Renju Unit	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	Pregsure BVD Emulsion for Injection	Emulsjoni għal injezzjoni	li jinduċi titru medju geometriku seroneutralizing fil- Indi ta 'mill-inqas 5.6 log2	Baqar fil trobbija età (baqar u għoġġiela)	taħt il- ngilda

Anness II

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għas-sospensjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

SOMMARJU ĠENERALI TAL-EVALWAZZJONI XJENTIFIKA TA' Pregsure BVD U L-ISMIJET ASSOĊJATI (ARA L-ANNESS I)

1. Introduzzjoni

Pregsure BVD huwa vaċċin inattivat għat-tilqim ta' baqar nisa għall-prevenzjoni ta' infezzjoni transplacentali mill-virus tad-dijarrea virali bovina (BVDV) tat-tip 1 u t-twelid ta' għoġġiela infettati b'mod persistenti minn BVDV tat-tip 1.

Minn Marzu 2009, ġew irrapportati avvenimenti avversi ta' pancytopenia bovina fl-għoġġiela tat-twelid (li involvew aktar minn 2,000 annimal) fi ħdan ħdax-il Stat Membru tal-Unjoni Ewropea fejn huwa awtorizzat il-prodott. Dawn ir-rapporti qajmu thassib dwar assoċjazzjoni potenzjali mal-użu ta' Pregsure BVD.

Il-Ġermanja huwa l-Istat Membru fejn l-aktar ġew irrapportati avvenimenti avversi ta' pancytopenia bovina fl-għoġġiela tat-twelid. Wara evalwazzjoni tar-rapporti tal-avvenimenti avversi ta' pancytopenia bovina fl-għoġġiela tat-twelid wara l-użu ta' Pregsure BVD, u dejta epidemjoloġika u riżultati minn proġetti ta' riċerka dwar pancytopenia bovina fl-għoġġiela tat-twelid, l-awtorità Ġermaniża (Paul-Enrich Institut (PEI)) esprimiet id-dubji tagħha dwar il-bilanċ benefiċċju-riskju għall-prodott.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq waqqaf b'mod volontarju l-bejgħ tal-prodott mis-suq tal-Ġermanja f'April 2010 u mill-Istati Membri tal-UE kkonċernati kollha f'Ġunju 2010.

2. Diskussjoni tad-dejta disponibbli

Evalwazzjoni ta' assoċjazzjoni potenzjali bejn l-inċidenza ta' pancytopenia bovina fl-għoġġiela tat-twelid u t-tilqim tal-baqar bl-użu ta' Pregsure BVD u l-ismijiet assoċjati

Il-pancytopenia bovina fl-għoġġiela tat-twelid ġiet irrapportata fi ħdax-il Stat Membru tal-UE. Il-frekwenza ta' avvenimenti avversi rrapportati b'sinjali tipiċi ta' pancytopenia bovina fl-għoġġiela tat-twelid f'merħliet li fihom, Pregsure BVD kien wieħed mill-vaċċini użati tvarja madwar l-Istati Membri affettwati u f'xi Stati Membri, eż il-Ġermanja u r-Renju Unit, żdiedet b'mod sinifikanti mill-2009. L-inċidenza ġenerali għal pancytopenia bovina fl-għoġġiela tat-twelid fuq livell tal-UE bejn l-2004 u l-2009 kienet stmata għal 0.016% fuq il-bażi ta' doża singola. Kien innotat li fl-Istati Membri fejn ma kienx Pregsure BVD ma tpoġġixxi fis-suq jew f'merħliet fejn ma ntużax Pregsure BVD, pancytopenia bovina fl-għoġġiela tat-twelid tidher li ġiet irrapportata bħala avvenimenti iżolati u jista' jkun li hija kompatibbli mal-hekk imsejja pancytopenia bovina fl-għoġġiela tat-twelid idjopatiċi.

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) ikkunsidra li d-dejta ta' farmakovigilanza (rapporti ta' avvenimenti avversi) indikaw tendenza ġenerali bejn rapporti ta' avvenimenti ta' pancytopenia bovina fl-għoġġiela tat-twelid u d-distribuzzjoni temporali u ġeografika tal-bejgħ ta' Pregsure BVD, inkluż in-numru ta' dozi mibjugħin fi Stati Membri tal-UE differenti.

Barra mid-dejta ta' farmakovigilanza, is-CVMP ikkunsidra wkoll studji epidemjoloġiċi u sperimentali li pprovdew evidenza li tissuġġerixxi assoċjazzjoni bejn Pregsure BVD u pancytopenia bovina fl-għoġġiela tat-twelid. Għadd ta' studji fil-laboratorju identifikaw l-ingestjoni ta' antikorpi mill-kolostrum minn baqar imlaqqmin bħala fattur potenzjali ta' riskju. Il-possibiltà li t-tilqima bdiet il-produzzjoni ta' allo-jew awto-antikorpi ma tistax tiġi eskluża u tista' tispjega l-fatt li feġġgħet malajr id-disordni fl-għoġġiela li jkun u kolostrum minn baqar imlaqqmin. Sejbiet epidemjoloġiċi preliminari jirrapportaw assoċjazzjoni bejn pancytopenia bovina fl-għoġġiela tat-twelid u l-istorja tat-tilqim, fuq livell ta' merħla, li involvew Pregsure BVD. Barra minn hekk, dejta mhux ippubblikata minn studju li involva rieżet b'kontroll negattiv sabiex jinvestiga l-fatturi ta' amministrazzjoni li potenzjalment huma

assoċjati ma' pancytopenia bovina fl-għoġġiela tat-twelid identifikat passat ta' tilqim b'Pregsure BVD fil-livell tal-merħla bħala fattur potenzjali ta' riskju għal pancytopenia bovina fl-għoġġiela tat-twelid.

Il-Kumitat irrededa l-lista ta' studji ta' riċerka li qegħdin isiru jew li huma ppjanati appoġġjati mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq sabiex jinvestigaw il-pancytopenia bovina fl-għoġġiela tat-twelid u r-relazzjoni potenzjali ma' Pregsure BVD. Għalkemm giet ikkunsidrata mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, ma nstabitx assoċjazzjoni bejn pancytopenia bovina fl-għoġġiela tat-twelid u r-rilaxx ta' lott(ijiet) tal-prodott, u lanqas indikazzjoni ta' kontaminazzjoni sirkovirus tal-prodott. Filwaqt li jirrikonoxxi l-limitazzjonijiet tad-dejta ta' farmakoviġilanza u n-nuqqas ta' annimali ta' kontroll xierqa f'ċerti studji fil-laboratorju, wara li evalwa d-dejta disponibbli, is-CVMP ikkonkluda li s-sejbiet imsemmijin hawn fuq jipprovdu evidenza li tissuggerixxi assoċjazzjoni potenzjali bejn l-inċidenza ta' pancytopenia bovina fl-għoġġiela tat-twelid u Pregsure BVD. Għalkemm l-etjoloġija definittiva ta' pancytopenia bovina fl-għoġġiela tat-twelid s'issa mhijiex magħrufa, jidher li hija disordni b'ħafna fatturi u l-possibiltà li tista' tkun medjata mill-immunità hija konsistenti mad-dejta epidemjoloġika disponibbli u qed issir punt fokali ta' sforzi fir-riċerka sabiex ikun(u) identifikat(i) il-fattur(i) għal għoġġiela li jiżviluppaw il-pancytopenia bovina fl-għoġġiela tat-twelid.

Id-dejta evalwata tissuggerixxi li Pregsure BVD jista' jkun wieħed mill-fatturi li jikkontribwixxu għall-pancytopenia bovina fl-għoġġiela tat-twelid għalkemm bħalissa għad qed isiru investigazzjonijiet sabiex jiġu determinati l-fatturi kollha assoċjati mad-disordni u l-kawża tagħha.

3. Evalwazzjoni benefiċċju-riskju

Għoti ta' Pregsure BVD lil baqar nisa jippermetti l-prevenzjoni ta' infezzjoni transplacentali minn BVDV tat-tip 1 u t-twelid ta' għoġġiela infettati b'mod persistenti minn BVDV tat-tip 1 u investigazzjonijiet fuq skala ta' laboratorju urew ukoll li t-tilqima tista' tnaqqas telf tal-fertilità minħabba infezzjoni minn BVDV tat-tip 1 fl-istadju bikri tal-ġestazzjoni. Il-prodott għandu wkoll pretensjoni ta' kross-protezzjoni parzjali kontra BVDV tat-tip 2.

Filwaqt li l-benefiċċji ekonomiċi u għas-saħħa u l-benesseri tal-annimali tat-tilqim kontra BVDV tat-tip 1 huma rikonnoxxuti, hemm vaċċini tal-BVD alternattivi validi disponibbli fis-suq tal-UE bi pretensjonijiet simili għal dawk ta' Pregsure BVD.

Mid-dejta evalwata sal-lum, hemm evidenza li tissuggerixxi assoċjazzjoni potenzjali bejn tilqim ta' baqar bl-użu ta' Pregsure BVD u l-inċidenza ta' pancytopenia bovina fl-għoġġiela tat-twelid. L-inċidenza ġenerali għal pancytopenia bovina fl-għoġġiela tat-twelid irrapportati wara l-użu tal-prodott kienet stmata 'l fuq minn 0.016% madwar l-UE, fuq il-bażi ta' doża waħda, bejn l-2004 u l-2009. F'dan il-każ partikolari, għal miżura profilattika bħat-tilqim, din il-figura kienet ikkunsidrata mhux aċċettabbli għal disordni potenzjalment fatali.

L-etjoloġija ta' pancytopenia bovina fl-għoġġiela tat-twelid mhijiex magħrufa bħalissa u l-assoċjazzjoni potenzjali ma' Pregsure BVD hija l-punt fokali ta' riċerka li għada għaddejja. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ħa miżuri ta' prekawzjoni sabiex iwaqqaf il-bejgħ tal-prodott fl-UE.

Ir-riskju potenzjali ta' pancytopenia bovina fl-għoġġiela tat-twelid wara l-użu tal-prodott ma kienx ikkunsidrat aċċettabbli meta mqabbel mal-benefiċċji li jipprovdi l-prodott.

Is-CVMP ikkonkluda li l-bilanċ ta' benefiċċju-riskju tal-prodott mhuwiex favorevoli taht il-kundizzjonijiet għall-użu awtorizzati.

Raġunijiet għas-sospensjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

Billi

- avvenimenti avversi ta' pancytopenia bovina fl-għoġġiela tat-twelid irrapportati wara l-użu ta' Pregsure BVD jidhru li jindikaw assoċjazzjoni mal-prodott. Dawn l-osservazzjonijiet jappoġġjaw aktar dejta minn studji epidemjoloġiċi u fil-laboratorju;
- l-etjoloġija tal-pancytopenia bovina fl-għoġġiela tat-twelid mhijiex magħrufa u l-fatturi ta' riskju assoċjati mad-disordni għad iridu jiġu stabbiliti;
- ebda miżura speċifika ma setgħet tkun irrakkomandata sabiex ikun żgurat li l-prodott mhuwiex assoċjat ma' riskju inaċċettabbli ta' pancytopenia bovina fl-għoġġiela tat-twelid skont il-kundizzjonijiet tal-użu awtorizzati;
- is-CVMP ikkonkluda li l-bilanċ ta' benefiċċju-riskju ta' Pregsure BVD mhuwiex wieħed favorevoli skont il-kundizzjonijiet għall-użu awtorizzati;

għalhekk, skont l-Artikolu 83 (1)(a) tad-Direttiva 2001/82/KE, is-CVMP jirrakkomanda s-sospensjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti veterinarji kollha li hemm referenza għalihom fl-Anness I għall-Opinjoni tas-CVMP. Barra minn hekk, is-CVMP ikkunsidra li huma meħtieġa miżuri temporanji u għalhekk jirrakkomanda li l-lottijiet kollha tal-prodott għandhom jissejhu lura fuq livell tal-bejgħ bl-ingrossa.

Kundizzjonijiet għat-tneħħija tas-sospensjoni

Biex titneħħa s-sospensjoni, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandhom jipprovdu lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali b'evidenza xjentifika li turi li l-għoti tal-vaċċin lill-baqar, skont irrakkomandazzjonijiet tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, ma jwassalx għal riskju akbar ta' pancytopenia bovina fl-għoġġiela tat-twelid jew jipproponu miżuri fl-amministrazzjoni li jnaqqsu r-riskju u juru li hemm bilanċ ta' benefiċċju-riskju favorevoli għall-prodott.