



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 października 2010 r.
EMA/434219/2010
Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP)

Opinia w związku z procedurą arbitrażu na podstawie art. 78¹ dotyczącą preparatu Pregsure BVD i nazw produktów związanych

Informacje ogólne

Pregsure BVD jest nieaktywowaną szczepionką do immunizacji bydła w wieku rozrodczym w celu zapobiegania przełożyskowemu zakażeniu wirusem typu 1 wywołującym wirusową biegunkę u bydła (szczep cytopatogeny) oraz zapobiegania narodzinom cieląt trwale zarażonych wirusem typu 1 wywołującym wirusową biegunkę u cieląt.

Z powodu obaw dotyczących zgłoszonych działań niepożądanych związanych z noworodkową pancytopenią cieląt po zastosowaniu preparatu Pregsure BVD u matek, w dniu 29 kwietnia 2010 r. Niemcy wszczęły procedurę na podstawie art. 78 dyrektywy 2001/82/WE.

Procedurę rozpoczęto w dniu 20 maja 2010 r. Sprawozdawcą i współsprawozdawcą mianowano odpowiednio dra Manfreda Moosa i dra Frederica Descamps. W dniu 7 czerwca 2010 r. przedstawiciel podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przedstawił pisemne wyjaśnienia, a wyjaśnienia ustne złożono w dniach 15-17 czerwca 2010 r. podczas posiedzenia CVMP.

Na podstawie oceny sprawozdawców opartej na dostępnych danych ze sprawozdań na temat bezpieczeństwa farmakoterapii, badań epidemiologicznych i laboratoryjnych, CVMP uznał, że pomimo braku etiologii noworodkowej pancytopenii cieląt, istnieją dowody sugerujące, że preparat Pregsure BVD może być związany z noworodkową pancytopenią cieląt i że stosunek korzyści do ryzyka dla produktu jest niekorzystny. W dniu 15 lipca 2010 r. Komitet przyjął opinię zalecającą zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie preparatu Pregsure BVD i nazw produktów związanych do obrotu do czasu uzyskania dowodów naukowych będących w stanie wykazać, że podanie szczepionki matkom – zgodnie z zatwierdzonymi warunkami użycia – nie prowadzi do zwiększonego ryzyka noworodkowej pancytopenii cieląt lub do czasu wdrożenia środków minimalizacji ryzyka zapewniających bezpieczne stosowanie produktu. Ponadto CVMP zalecił wycofanie wszystkich partii produktu z obrotu hurtowego.

Wykaz nazw produktów przedstawiono w Aneksie I. Wnioski naukowe i podstawy do zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przedstawiono w Aneksie II.

¹ Artykuł 78 dyrektywy 2001/82/WE



Dnia 10 sierpnia 2010 r. Komisja Europejska zamieniła końcową opinię dotyczącą tymczasowych środków w decyzję a ostateczne środki zostały zaadoptowane przez Komisję Europejską 7 października 2010 r.