



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 Octombrie 2010
EMA/434219/2010
Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP)

Aviz în urma unei proceduri inițiate în temeiul articolului 78¹ pentru Pregsure BVD și denumirile asociate

Informații de bază

Pregsure BVD este un vaccin inactivat destinat imunizării bovinelor aflate la vârsta de reproducție pentru prevenirea infecției transplacentare cu virusul diareii virale bovine de tip 1 (tulpină citopatogenă 5960) și a fătării vițelilor infectați persistent cu virusul diareii virale bovine de tip 1.

Având în vedere motivele de îngrijorare legate de raportările de reacții adverse de tipul pancitopeniei neonatale bovine în urma utilizării Pregsure BVD la femele, Germania a declanșat o procedură în temeiul articolului 78 din Directiva 2001/82/CE la 29 aprilie 2010.

Procedura a fost inițiată la 20 mai 2010. Raportorul și coraportorul desemnați au fost Dr. Manfred Moos și, respectiv, Dr. Frederic Descamps. O explicație scrisă a fost prezentată de reprezentantul deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață la 7 iunie 2010, o explicație verbală fiind oferită în cadrul reuniunii CVMP din 15-17 iunie 2010.

Pe baza evaluării de către raportori a datelor disponibile din rapoartele de farmacovigilență, studiile epidemiologice și de laborator, CVMP a concluzionat că, deși etiologia pancitopeniei neonatale bovine nu a fost încă determinată, au existat dovezi care sugerau că Pregsure BVD poate fi asociat cu pancitopenie neonatală bovină și că raportul risc/beneficiu al produsului este nefavorabil. Comitetul a adoptat, la 15 iulie 2010, un aviz prin care recomanda suspendarea autorizațiilor de punere pe piață pentru Pregsure BVD și denumirile asociate până când vor deveni disponibile dovezi științifice care să demonstreze că administrarea vaccinului la femele, conform condițiilor de utilizare autorizate, nu generează un risc sporit de pancitopenie neonatală bovină sau că pot fi puse în aplicare măsuri de reducere a riscurilor prin care să se garanteze utilizarea în siguranță a produsului. În plus, CVMP a recomandat rechemarea tuturor loturilor de produs la nivelul comercianților cu ridicata.

Lista denumirilor produselor în cauză este prezentată în Anexa I. Concluziile științifice și motivele pentru suspendarea autorizațiilor de punere pe piață sunt prezentate în Anexa II.

Avizul final referitor la măsurile temporare a devenit decizie a Comisiei Europene la 10 august 2010 și măsurile finale au fost adoptate de Comisia Europeană la 7 Octombrie 2010.

¹ Articolul 78 din Directiva 2001/82/CE

