



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 november 2011
EMA/CVMP/561772/2011
Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)

Yttrande efter ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 78 ⁽¹⁾ för HIPRABOVIS PNEUMOS injektionsvätska, emulsion, för nötkreatur och associerade namn

Bakgrundsinformation

HIPRABOVIS PNEUMOS injektionsvätska, emulsion, för nötkreatur är ett inaktiverat vaccin för minskning av de kliniska tecken och lunglesioner som orsakas av *Mannheimia haemolytica* serotyp A1 och *Histophilus somni* hos kalvar från 2 månaders ålder.

Till följd av oro över rapporterade biverkningar av anafylaktisk typ efter användning av HIPRABOVIS PNEUMOS injektionsvätska, emulsion, för nötkreatur upphävde Frankrike tillfälligt godkännandet för försäljning av läkemedlet den 6 april 2011, vilket utlöste ett hänskjutningsförfarande i enlighet med artikel 78 i direktiv 2001/82/EG.

Förfarandet inleddes den 5 maj 2011. Som rapportör och medrapportör utsågs dr Jean-Claude Rouby respektive dr David Murphy. Ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning lämnade en skriftlig förklaring den 23 maj 2011.

Baserat på rapportörens bedömning av tillgängliga data från säkerhetsövervakningsrapporter och en laboratoriestudie fann CVMP att den bakomliggande orsaken till de påträffade oönskade händelserna ännu inte är klarlagd. De utvärderade uppgifterna tydde på en koppling mellan vaccineringen av nötkreatur med HIPRABOVIS PNEUMOS injektionsvätska, emulsion, för nötkreatur och uppträdandet av biverkningar av anafylaktisk typ. Inga korrigerande åtgärder kunde rekommenderas, och nytta-riskförhållandet för läkemedlet var negativt.

Kommittén antog den 14 juli 2011 ett yttrande som rekommenderar ett tillfälligt upphävande av godkännandet för försäljning av HIPRABOVIS PNEUMOS injektionsvätska, emulsion, för nötkreatur och associerade namn fram till dess att innehavaren av godkännandet för försäljning föreslår lämpliga åtgärder för att minska risken för uppträdandet av dessa oönskade händelser och kan uppvisa ett positivt nytta-riskförhållande för produkten vid användning i enlighet med rekommendationerna i produktresumén.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna och skälen till det tillfälliga upphävandet av godkännandet för försäljning finns i bilaga II.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 3 november 2011.

⁽¹⁾ Artikel 78 i direktiv 2001/82/EG.

