



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 oktober 2010
EMA/434219/2010
Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)

Yttrande efter ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 78 (1) för Pregsure BVD och associerade namn

Bakgrundsinformation

Pregsure BVD är ett inaktiverat vaccin för immunisering av könsmogen nötkreatur för att förebygga transplacentala infektioner med bovin virusdiarrévirus typ 1 (cytopatogen stam 5960) och födsel av kalvar med persistent infektion med bovin virusdiarrévirus typ 1.

Till följd av biverkningsrapporterna om bovin neonatal pancytopeni efter användning av Pregsure BVD på moderdjur inledde Tyskland den 29 april 2010 ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 78 i direktiv 2001/82/EG.

Förfarandet inleddes den 20 maj 2010. Rapportör respektive medrapportör var dr Manfred Moos och dr Frederic Descamps. Ombudet för innehavarna av godkännandena för försäljning lämnade en skriftlig förklaring den 7 juni 2010 och en muntlig förklaring lämnades vid CVMP:s möte den 15–17 juni 2010.

Utifrån rapportörens bedömning av tillgängliga data från rapporter om säkerhetsövervakning, epidemiologiska studier och laboratoriestudier fann CVMP att även om etiologin för bovin neonatal pancytopeni ännu inte har fastställts fanns det underlag för att hävda att Pregsure BVD kan ha samband med bovin neonatal pancytopeni och att nytta-risk-förhållandet för läkemedlet var ogynnsamt. Den 15 juli 2010 antog kommittén ett yttrande med rekommendationen att godkännandena för försäljning av Pregsure BVD och associerade namn skulle upphävas tillfälligt till dess att vetenskapliga rön lagts fram som visar att administrering av vaccinet till moderdjur i enlighet med godkända användningsvillkor inte leder till ökad risk för bovin neonatal pancytopeni eller att riskbegränsande åtgärder som garanterar säker användning av läkemedlet kan genomföras. Dessutom rekommenderade CVMP att alla tillverkningssatser av läkemedlet återkallas på grossistnivå.

Listan över de produktnamn som berörs finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna och skälen till tillfälligt upphävande av godkännanden för försäljning finns i bilaga II.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet gällande temporära åtgärder till ett beslut den 10 augusti 2010 och de slutliga åtgärderna godkändes den 7 oktober 2010.

(1) Artikel 78 i direktiv 2001/82/EG.

