



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7. oktober 2010  
EMA/434219/2010  
Udvalget for Lægemidler til Dyr (CVMP)

## Udtalelse i henhold til en artikel 78<sup>1</sup>-procedure for Pregsure BVD og relaterede navne Baggrundsoplysninger

Pregsure BVD er en inaktiveret vaccine til immunisering af avlsvæg for at forebygge transplacentale infektion med bovin virusdiarrévirus type 1 (cytopatogenisk stamme 5960) og fødsel af kalve med persistent infektion med bovin virusdiarrévirus type 1.

På grund af betænkeligheder med hensyn til indberetninger af bivirkningen bovin neonatal pancytopeni efter anvendelse af Pregsure BVD hos moderdyr indbragte Tyskland en sag i henhold til artikel 78 i direktiv 2001/82/EF den 29. april 2010.

Proceduren blev indledt den 20. maj 2010. Den udpegede rapportør og co-rapportør var henholdsvis Dr. Manfred Moos og Dr. Frederic Descamps. Repræsentanten for indehaverne af markedsføringstilladelsen fremsendte en skriftlig redegørelse den 7. juni 2010 og afgav en mundtlig redegørelse på CVMP's møde den 15.-17. juni 2010.

CVMP konkluderede på grundlag af rapportørens vurdering af de tilgængelige data fra lægemiddelovervågningsrapporter, epidemiologiske undersøgelser og laboratorieundersøgelser, at selvom ætiologien af bovin neonatal pancytopeni endnu ikke var fastlagt, var der tilstrækkeligt, der tydede på en mulig forbindelse mellem Pregsure BVD og bovin neonatal pancytopeni. Udvalget anså derfor benefit-risk-forholdet for produktet for at være ugunstigt. Udvalget vedtog den 15. juli 2010 en udtalelse, hvori den anbefalede suspendering af markedsføringstilladelse for Pregsure BVD og relaterede navne, indtil der foreligger videnskabeligt bevis for, at anvendelsen af vaccine til moderdyr i overensstemmelse med de godkendte anvendelsesbetingelser ikke fører til en øget risiko for bovin neonatal pancytopeni, eller indtil der kan gennemføres risikonedsettelsesforanstaltninger med henblik på sikker anvendelse af produktet. CVMP anbefalede desuden, at alle produktbatcher tilbagekaldes på grossistplan.

Listen over de pågældende lægemiddelnavne fremgår af bilag I. De videnskabelige konklusioner og begrundelser for suspenderingen af markedsføringstilladelse findes i bilag II.

Den endelige udtalelse i henhold til de midlertidige mål blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 10. august 2010 og de endelige mål blev vedtaget af Europa-Kommissionen den 7. oktober 2010.

---

<sup>1</sup> Artikel 78 i direktiv 2001/82/EF

