



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7. Oktober 2010
EMA/434219/2010
Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP)

Gutachten im Nachgang zu einem Verfahren gemäß Artikel 78¹ bezüglich Pregsure BVD und zugehörige Bezeichnungen

Hintergrundinformationen

Pregsure BVD ist ein inaktivierter Impfstoff zur Immunisierung von Rindern im Zuchtalter zur Verhütung einer transplazentalen Infektion mit dem Virus der bovinen Virusdiarrhö Typ 1 (zytopathogener Stamm 5960) sowie der Geburt von Kälbern, die dauerhaft mit dem bovinen Virusdiarrhö-Virus Typ 1 infiziert sind.

Aufgrund von Bedenken angesichts von Meldungen unerwünschter Ereignisse von boviner neonataler Panzytopenie nach Anwendung von Pregsure BVD bei Muttertieren beantragte Deutschland am 29. April 2010 ein Verfahren gemäß Artikel 78 der Richtlinie 2001/82/EG.

Das Verfahren wurde am 20. Mai 2010 eingeleitet. Als Berichterstatter und Mitberichterstatter wurden Dr. Manfred Moos und Dr. Frederic Descamps benannt. Der Vertreter der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen gab am 7. Juni 2010 schriftliche Erklärungen ab. Eine Anhörung fand in der Sitzung des CVMP vom 15.-17. Juni 2010 statt.

Aufgrund der Beurteilung der aus den Pharmakovigilanzberichten sowie den epidemiologischen Studien und Laboruntersuchungen verfügbaren Daten durch den Berichterstatter gelangte der CVMP zu dem Schluss, dass trotz der noch zu klärenden Ätiologie der bovinen neonatalen Panzytopenie Hinweise dafür vorliegen, dass ein möglicher Zusammenhang zwischen Pregsure BVD und dem Auftreten boviner neonataler Panzytopenie besteht und daher das Nutzen-Risiko-Verhältnis für den Impfstoff ungünstig ist. Der Ausschuss verabschiedete am 15. Juli 2010 ein Gutachten und empfahl, die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Pregsure BVD und zugehörige Bezeichnungen auszusetzen, bis wissenschaftliche Nachweise dafür vorliegen, dass die Verabreichung des Impfstoffs an Muttertiere unter den genehmigten Anwendungsbedingungen nicht zu einem erhöhten Risiko von boviner neonataler Panzytopenie führt, bzw. bis Maßnahmen zur Risikominimierung zur Gewährleistung der sicheren Anwendung des Impfstoffs eingeführt werden können. Ferner empfahl der CVMP, alle Produktchargen auf Großhandelsebene zurückzurufen.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und die Begründung für die Aussetzung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen.

¹ Artikel 78 der Richtlinie 2001/82/EG



Das endgültige Gutachten bezüglich der vorübergehenden Maßnahmen wurde von der Europäischen Kommission am 10. August 2010 in eine Entscheidung umgewandelt und die endgültigen Maßnahmen wurden von der Europäischen Kommission am 7. Oktober 2010 verabschiedet.