



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 de octubre de 2010  
EMA/434219/2010  
Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP)

## Dictamen emitido como resultado de un arbitraje en virtud del artículo 78<sup>1</sup> para Pregsure BVD y denominaciones asociadas

### Información general

Pregsure BVD es una vacuna inactivada para inmunizar el ganado en edad de cría con el fin de impedir la infección transplacentaria provocada por el virus de la diarrea vírica bobina de tipo 1 (cepa citopatogénica 5960) y el nacimiento de terneros infectados de forma persistente por el virus de la diarrea vírica bovina de tipo 1.

La preocupación que las notificaciones de pancitopenia neonatal bovina aparecida en las madres tras haberles administrado Pregsure BVD causaron, llevó a Alemania a poner en marcha el 29 de abril de 2010 un procedimiento conforme al artículo 78 de la Directiva 2001/82/CE.

El procedimiento se inició el 20 de mayo de 2010. Se nombraron ponente y ponente adjunto al Dr. Manfred Moos y al Dr. Frederic Descamps respectivamente. El representante de los titulares de la autorización de comercialización presentó una alegación escrita el 7 de junio de 2010, y alegaciones verbales durante la reunión que el CVMP celebró los días 15 a 17 de junio de 2010.

Sobre la base de la evaluación de los ponentes de los datos disponibles de los informes de farmacovigilancia, estudios de laboratorio y epidemiológicos, el CVMP concluyó que, si bien la etiología de la pancitopenia neonatal bovina todavía está por determinar, hay pruebas que indican que Pregsure BVD puede asociarse con dicha pancitopenia y que la relación beneficios-riesgos no es favorable para el producto. El 15 de julio de 2010, el Comité emitió un dictamen recomendando que se suspendieran las autorizaciones de comercialización de Pregsure BVD y denominaciones asociadas hasta que se disponga de pruebas científicas que demuestren que la administración de la vacuna a las madres según las condiciones de uso autorizadas no aumenta el riesgo de pancitopenia neonatal bovina o que pueden aplicarse medidas para paliar el riesgo que garanticen el uso seguro del producto. Además, el CVMP recomendó que todos los lotes del producto sean retirados del mercado al por mayor.

La lista de nombres de los productos afectados se incluye en el anexo I. Las conclusiones científicas y los motivos de la suspensión de las autorizaciones de comercialización se recogen en el anexo II.

---

<sup>1</sup> Artículo 78 de la Directiva 2001/82/CE



La Comisión Europea convirtió el dictamen final relacionado con las medidas temporales en una Decisión el 10 de agosto de 2010 y la Comisión Europea adoptó las medidas temporales el 7 de octubre de 2010.