



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7. oktoober 2010
EMA/434219/2010
Veterinaarravimite komitee

Arvamus pärast artikli 78¹ kohast esildist Pregsure BVD ja seotud nimetuste kohta

Taustteave

Pregsure BVD on inaktiveeritud vaktsiin aretuseas veiste vaktsineerimiseks, et ennetada 1. tüüpi (tsütopatogeenne tüvi 5960) veiste viirusdiarröa viirusesse transplatsentaarset nakatumist ja veiste viirusdiarröa 1. tüüpi alaliselt nakatunud vasikate sündi.

Et teated vastsündinud veiste pantsütopeenია juhtumitest pärast Pregsure BVD kasutamist emasloomadel tekitasid probleeme, algatas Saksamaa 29. aprillil 2010 direktiivi 2001/82/EÜ artikli 78 kohase menetluse.

Menetlus algas 20. mail 2010. Hindajaks määrati dr Manfred Moos ja kaashindajaks dr Frederic Descamps. Müügiloa hoidjate esindaja esitas kirjalikud selgitused 7. juunil 2010. Suulised selgitused esitati 15.–17. juuni 2010. aasta veterinaarravimite komitee koosolekul.

Tuginedes ravimiohutuse aruandeid ning epidemioloogiliste ja laboriuuringute andmeid käsitlevale hindaja aruandele, leidis veterinaarravimite komitee, et kuigi vastsündinud veiste pantsütopeenია etioloogia ei ole kindlaks määratud, on siiski andmeid, mis viitavad Pregsure BVD võimalikule seosele vastsündinud veiste pantsütopeeniga ning sellele, et vaktsiini kasulikkuse ja riski suhe on negatiivne. Komitee võttis 15. juulil 2010 vastu arvamusel ning soovitas peatada Pregsure BVD ja seotud nimetuste müügiloa kuni on teaduslikult tõestatud, et vaktsiini manustamine emasloomadele, vastavalt soovitudele toote omaduste kohta, ei tõsta vastsündinud veiste pantsütopeenია riski või kuni võetakse riski leevendamise meetmeid, mis tagavad toote ohutu kasutamise. Lisaks soovitas veterinaarravimite komitee võtta hulgimüügist tagasi kõik toote partiid.

Asjaomaste ravimite nimekiri on I lisas. Teaduslikud järeldused ja müügiloa peatamise alused on II lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 10. augustil 2010 ja Euroopa Komisjon võttis vastu lõplikud meetmed 7. oktoobril 2010.

¹ Direktiivi 2001/82/EÜ artikkel 78

