



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 octobre 2010
EMA/434219/2010
Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP)

Avis suite à une procédure formée au titre de l'article 78¹ pour Pregsure BVD et noms associés

Informations sur le produit

Pregsure BVD est un vaccin inactivé pour l'immunisation des bovins en âge de procréer en prévention de l'infection transplacentaire par le virus de la diarrhée bovine virale de type 1 (souche cytopathogène 5960) et de la naissance de veaux infectés de façon permanente par le virus de la diarrhée bovine virale de type 1.

En raison d'inquiétudes relatives à des rapports d'événements indésirables de pancytopenie bovine néonatale suite à l'utilisation de Pregsure BVD chez les vaches génitrices, l'Allemagne a engagé une procédure formée au titre de l'article 78 de la directive 2001/82/CE du 29 avril 2010.

La procédure a débuté le 20 mai 2010. Le rapporteur et le co-rapporteur désignés étaient respectivement le D^r Manfred Moos et le D^r Frederic Descamps. Une explication écrite a été fournie par le représentant des titulaires de l'autorisation de mise sur le marché le 7 juin 2010 et une explication orale a été donnée au cours de la réunion du CVMP des 15-17 juin 2010.

Sur la base de l'évaluation par les rapporteurs des données disponibles dans les rapports de pharmacovigilance et les études épidémiologiques et de laboratoire, le CVMP a conclu que, bien que l'étiologie de la pancytopenie bovine néonatale n'ait pas encore été déterminée, il y avait des éléments de preuve suggérant que Pregsure BVD pouvait être associé à la pancytopenie bovine néonatale et que le rapport bénéfice-risque du produit était défavorable. Le comité a adopté, le 15 juillet 2010, un avis recommandant que les autorisations de mise sur le marché pour Pregsure BVD et noms associés soient suspendues jusqu'à ce que des éléments de preuve scientifiques soient disponibles pour démontrer que l'administration du vaccin aux vaches génitrices conformément aux conditions d'utilisation autorisées n'entraîne pas d'augmentation du risque de pancytopenie bovine néonatale ou que des mesures de réduction du risque assurant la sécurité du produit peuvent être mises en œuvre. De plus, le CVMP a recommandé que tous les lots de produits fassent l'objet d'un rappel au niveau des grossistes.

La liste des noms concernés figure à l'annexe I. Les conclusions scientifiques et motifs de suspension des autorisations de mise sur le marché sont fournis à l'annexe II.

¹ Article 78 de la directive 2001/82/CE



L'avis définitif relatif aux mesures temporaires est devenu décision de la Commission européenne en date du 10 août 2010 et les mesures finales ont été adoptées par la Commission européenne en date du 7 octobre 2010