



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010 m. spalio 7 d.
EMA/434219/2010
Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP)

Nuomonė, pateikta po 78 straipsnyje¹nustatytos procedūros dėl Pregsure BVD ir susijusių pavadinimų Bendra informacija

Pregsure BVD yra inaktyvinta vakcina, skirta veisiamo amžiaus galvijams imunizuoti, siekiant išvengti transplacentinės 1 tipo (citopatogeninės padermės 5960) galvijų virusinės diarėjos viruso (GVDV) infekcijos ir kad negimtų nuolat 1 tipo GVDV užsikrėtę veršeliai.

Susirūpinusi dėl pranešimų apie veršelių sergamumą naujagimių veršelių pancitopenija, veislines pateles vakcinavus Pregsure BVD, Vokietija, remdamasi Direktyvos 2001/82/EB 78 straipsniu, 2010 m. balandžio 29 d. inicijavo procedūrą.

Procedūra pradėta 2010 m. gegužės 20 d. Pranešėju paskirtas dr. Manfred Moos, jo pavaduotoju – dr. Frederic Descamps. Rinkodaros teisės turėtojų atstovas paaiškinimą raštu pateikė 2010 m. birželio 7 d., o paaiškinimą žodžiu – 2010 m. birželio 15-17 d. CVMP posėdžio metu.

CVMP, remdamasis pranešėjų atliktu duomenų apie farmakologinį budrumą, epidemiologinius ir eksperimentinius tyrimus įvertinimu, nusprendė, kad, nors naujagimių veršelių pancitopenijos etiologija vis dar nežinoma, yra pagrindas manyti, kad Pregsure BVD gali būti siejamas su naujagimių veršelių pancitopenija, todėl vakcinosis naudos ir rizikos santykis yra nepalankus. 2010 m. liepos 15 d. komitetas priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja sustabdyti Pregsure BVD ir susijusių pavadinimų rinkodaros teisės galiojimą, kol nebus gauta mokslinių įrodymų, rodančių, kad vadovaujantis leistinomis naudojimo sąlygomis veislinėms patelėms sušvirkšta vakcina nepadidina naujagimių veršelių pancitopenijos rizikos arba, kad galima įgyvendinti rizikos mažinimo priemonės, kurios užtikrintų saugų vakcinosis naudojimą. Be to, CVMP rekomendavo atšaukti visų serijų vakciną iš didmeninės prekybos.

Atitinkamų vaistų pavadinimų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados ir rinkodaros teisės galiojimo sustabdymo priežastys pateiktos II priede.

Galutinė nuomonė dėl laikinųjų priemonių buvo pateikta 2010 m. rugpjūčio 10 d. kaip Europos Komisijos sprendimas, o galutinės priemonės Europos Komisijos buvo patvirtintos 2010 m. spalio 7 d.

¹ Direktyvos 2001/82/EB 78 straipsnis.

