



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 ta' Ottubru 2010
EMA/434219/2010
Kumitat għall-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju (CVMP)

Opinjoni b'segwitu għal proċedura tal-Artikolu 78¹ għal Pregsure BVD u ismijiet assoċjati Informazzjoni ta' sfond

Pregsure BVD huwa vaċċin inattivat għat-tilqim tal-ifrat fl-età li jistgħu jnisslu għall-prevenzjoni tal-infezzjoni transplacentali (transplacental) tar-razza sitopatoġenika 5960 (cytopathogenic strain 5960) tal-virus tat-tip 1 tad-dijarrea virali bovina u t-twelid ta' għoġġiela infettati persistentement bil-virus tat-tip 1 tad-dijarrea virali bovina.

Minhabba tħassib rigward rapporti ta' avvenimenti avversi ta' panċitopenija neonatali bovina b'seguitu tal-użu ta' Pregsure BVD fl-ommijiet, il-Ġermanja tat bidu għal proċedura skont l-Artikolu 78 tad-Direttiva 2001/82/KE tad-29 ta' April 2010.

Il-proċedura bdiet fl-20 ta' Mejju 2010. Ir-relatur u l-ko-relatur mahturin kienu Dr Manfred Moos u Dr Frederic Descamps, rispettivament. Kienet ipprovduta spjegazzjoni bil-miktub mir-rappreżentant tal-utenti tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid is-suq fis-7 ta' Ġunju 2010 u ngħatat spjegazzjoni orali matul il-laqgħa tas-CVMP tal-15-17 ta' Ġunju 2010.

Abbażi tal-valutazzjoni tar-relaturi tad-dejta disponibbli minn rapporti farmakoviġilanti, studji epidemjoloġiċi u laboratorji, is-CVMP ikkonkluda li għalkemm l-etjoloġija tal-panċitopenija neonatali bovina għad trid tiġi determinata kien hemm evidenza biex ikun issuġġerit li Pregsure BVD jista' jkun assoċjat ma' panċitopenija neonatali bovina u li l-bilanċ benefiċċju-riskju għall-prodott ma kienx favorevoli. Fil-15 ta' Lulju 2010, il-Kumitat adotta opinjoni li tirrakkomanda li l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Pregsure BVD u ismijiet assoċjati għandhom jiġu sospizi sakemm tkun disponibbli evidenza xjentifika li turi li l-għoti tal-vaċċin lill-ommijiet f'konformità mal-kondizzjonijiet awtorizzati ta' użu ma jwassalx għal aktar riskju ta' panċitopenija neonatali bovina jew li miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju li jiżguraw l-użu sikur tal-prodott jistgħu jiġu implimentati. Barra minn hekk, is-CVMP irrakkomanda li l-lottijiet kollha tal-prodott għandhom jiġu rtirati.

Il-lista ta' ismijiet tal-prodott ikkonċernat hija mogħtija fl-Anness I. Il-konkluzjonijiet xjentifiċi u r-raġunijiet għas-sospensjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq huma pprovduti fl-Anness II.

L-opinjoni finali dwar il-miżuri temporanji nbidlet f'Deċizzjoni mill-Kummissjoni Ewropea fl-10 ta' Awwissu 2010 u l-miżuri finali kienu addottati mill-Kummissjoni Ewropea fis-7 ta' Ottubru 2010.

¹ L-Artikolu 78 tad-Direttiva 2001/82/KE

