



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 oktober 2010
EMA/434219/2010
Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)

Advies ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 78¹ voor Pregsure BVD en verwante namen

Achtergrondinformatie

Pregsure BVD is een geïnactiveerd vaccin voor immunisatie van runderen in de productieve leeftijd ter voorkoming van besmetting via de placenta met het boviene virale diarreevirus type 1 (cytopathogene stam 5960) en van de geboorte van kalveren die aanhoudend met het boviene virale diarreevirus type 1 zijn besmet.

Wegens bedenkingen naar aanleiding van meldingen van ongewenste voorvallen van boviene neonatale pancytopenie na gebruik van Pregsure BVD bij het moederdier zette Duitsland op 29 april 2010 een procedure uit hoofde van artikel 78 van Richtlijn 2001/82/EG in gang.

Op 20 mei 2010 werd de procedure gestart. Als rapporteur werd Dr. Manfred Moos en als corapporteur Dr. Frederic Descamps benoemd. De vertegenwoordiger van de vergunninghouders verstrekte op 7 juni 2010 een schriftelijke toelichting en tijdens de bijeenkomst van het CVMP van 15-17 juni 2010 werd een mondelinge toelichting verstrekt.

Op grond van de door de rapporteurs uitgevoerde beoordeling van de gegevens van geneesmiddelenbewakingsverslagen, epidemiologische en laboratoriumstudies concludeerde het CVMP dat er aanwijzingen waren die doen veronderstellen dat Pregsure BVD in verband wordt gebracht met boviene neonatale pancytopenie en dat de baten/risicoverhouding van het middel ongunstig was, ondanks het feit dat de etiologie van boviene neonatale pancytopenie nog moet worden vastgesteld. Het Comité stelde op 15 juli 2010 een advies vast waarin het de aanbeveling deed de handelsvergunningen voor Pregsure BVD en verwante namen te schorsen, totdat er wetenschappelijk bewijs voorhanden is waaruit blijkt dat toediening van het vaccin aan het moederdier overeenkomstig goedgekeurde gebruiksvoorwaarden niet leidt tot een verhoogd risico op boviene neonatale pancytopenie, ofwel dat risicoverminderende maatregelen kunnen worden geïntroduceerd om veilig gebruik van het middel te waarborgen. Het CVMP adviseerde bovendien dat alle partijen van het middel op groothandelniveau uit de handel worden gehaald.

De lijst van desbetreffende handelsnamen is in bijlage I te vinden. De wetenschappelijke conclusies en redenen voor schorsing van de handelsvergunningen zijn uiteengezet in bijlage II.

¹ Artikel 78 van Richtlijn 2001/82/EG.



Het definitieve advies met betrekking tot de voorlopige maatregelen werd op 10 augustus 2010 omgezet in een Besluit van de Europese Commissie en de definitieve maatregelen werden door de Europese Commissie vastgesteld op 7 oktober 2010.