



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7. októbra 2010
EMA/434219/2010
Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP)

Stanovisko k očkovacej látke Pregsure BVD a súvisiace názvy v nadväznosti na postup podľa článku 78¹

Základné informácie

Pregsure BVD je inaktivovaná očkovacia látka na imunizáciu chovného hovädzieho dobytku na prevenciu bovinnej transplacentálnej infekcie vírusom spôsobujúcim hnačku (cytopatogénny kmeň 5960) typu 1 a narodenia teliat trvalo infikovaných bovinným vírusom typu 1 spôsobujúcim hnačku.

Dňa 29. apríla 2010 Nemecko začalo konanie v súlade s postupom odporúčaným v článku 78 smernice 2001/82/ES v dôsledku výhrad týkajúcich sa hlásení o nežiaducom výskyte bovinnej novorodeneckej pancytopenie po použití očkovacej látky Pregsure BVD v prípade samíc.

Konanie sa začalo 20. mája 2010. Za spravodajcu bol vymenovaný Dr. Manfred Moos a za spoluspravodajcu bol vymenovaný Dr. Frederic Descamps. Zástupca držiteľov povolenia na uvedenie lieku na trh predložil písomné vysvetlenie 7. júna 2010 a ústne vysvetlenie bolo predložené na zasadnutí výboru CVMP, ktoré sa konalo v dňoch 15. až 17. júna 2010.

Výbor CVMP na základe vyhodnotenia dostupných údajov z hlásení dohľadu nad liekmi, epidemiologických a laboratórnych štúdií spravodajcami dospel k záveru, že hoci etiológia bovinnej novorodeneckej pancytopenie sa ešte musí zistiť, existuje dôkaz, že očkovacia látka Pregsure BVD môže byť spojená s bovinnou novorodeneckou pancytopeniou a že pomer prínosu a rizika produktu je nepriaznivý. Výbor prijal 15. júla 2010 stanovisko, v ktorom sa odporúča pozastavenie povolení na uvedenie na trh pre očkovacu látku Pregsure BVD a súvisiace názvy, kým nebude dostupný vedecký dôkaz, že podávanie očkovacej látky samiciam podľa schválených podmienok použitia nevedie k zvýšenému riziku bovinnej novorodeneckej pancytopenie alebo že sa môžu zaviesť opatrenia na zmiernenie rizika zaisťujúce bezpečné použitie produktu. Výbor CVMP tiež odporučil hromadné stiahnutie všetkých šarží očkovacej látky.

Zoznam príslušných názvov očkovacej látky je uvedený v prílohe I. Vedecké závery a odôvodnenie pozastavenia povolení na uvedenie lieku na trh sú uvedené v prílohe II.

Konečné stanovisko týkajúce sa dočasných opatrení sa dňa 10. augusta 2010 zmenilo na rozhodnutie Európskej komisie a konečné opatrenia boli adoptované dňa 7. októbra 2010 Európskou komisiou.

¹ Článok 78 smernice 2001/82/ES

