



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/626078/2014
EMA/V/C/003703

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Bovela

Vakcína proti bovinní virové diarei (modifikovaná živá)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s veterinárním lékařem vašeho zvířete. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na jeho veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Bovela?

Přípravek Bovela je veterinární vakcína, která obsahuje dva typy modifikovaného živého viru bovinní virové diarey (BVD) (viry BVDV-1 a BVDV-2). Přípravek je dostupný ve formě lyofilizátu (mrazem vysušeného prášku) a rozpouštědla pro injekci.

K čemu se přípravek Bovela používá?

Přípravek Bovela se používá k ochraně skotu před virovou infekcí BVD. U zvířat, která nejsou březí, probíhá infekce většinou v mírné formě s příznaky postihujícími dýchací cesty, jako je například kašel, a se sníženou dojitostí. Může se však vyskytnout i závažná forma BVD, kdy má skot vysokou teplotu a krvavý průjem. U březích krav může infekce BVD způsobit abortus (vypuzení plodu neschopného života) nebo vyústit v narození telat, která jsou trvale infikovaná. Trvale infikovaná zvířata obvykle nikdy nedosáhnou svého produkčního potenciálu, mají nižší plodnost a jsou náchylnější k jiným onemocněním. Může se u nich rozvinout slizniční choroba, což je jiná forma onemocnění BVD s ulceracemi a puchýři na mulci a uvnitř tlamy. Slizniční choroba je obvykle smrtelná. Trvale infikovaná zvířata jsou stálým zdrojem viru BVD a infikují ostatní skot ve stádě.



Vakcína se podává skotu ve formě jediné injekce do svalů. Ochrana začíná tři týdny po vakcinaci a trvá po dobu jednoho roku. Aby se předešlo narození trvale infikovaného telete, měla by být vakcína podána alespoň tři týdny před inseminací/připouštěním.

Jak přípravek Bovela působí?

Přípravek Bovela je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se má sám bránit proti onemocnění. Přípravek Bovela obsahuje dva kmeny (či typy) viru BVDV modifikované delecí (odstraněním) částí dvou genů tak, že již nejsou schopny způsobit onemocnění. Jakmile je přípravek Bovela podán skotu, imunitní systém zvířat rozpozná kmeny viru jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se zvířata v budoucnu dostanou do kontaktu s tímto virem, imunitní systém bude schopen reagovat rychleji. To napomáhá ochraně skotu před infekcemi BVD.

Jak byl přípravek Bovela zkoumán?

Účinnost vakcíny byla nejdříve zkoumána v rámci řady laboratorních studií u skotu. Účelem studií bylo stanovit dobu do dosažení plné ochrany skotu, dobu trvání ochrany před BVD a také vliv mateřských protilátek (přenášených od matek) na účinnost vakcíny u telat.

Účinnost přípravku Bovela byla dále zkoumána v terénu u osmi stád mléčného skotu, z nichž pět mělo v době zahájení studie v anamnéze BVD nebo trvalou infekci. Přibližně polovina zvířat byla vakcinována přípravkem Bovela a ostatním byla podána injekce s neúčinným přípravkem. Hlavním měřítkem účinnosti bylo snížení počtu trvale infikovaných novorozených telat, což bylo stanoveno specifickými identifikačními testy na virus.

Jaký přínos přípravku Bovela byl prokázán v průběhu studií?

V laboratorních studiích zabránil přípravek Bovela trvalé infekci u 100 % telat, zatímco zvířata, která vakcínu nedostala, porodila 100 % trvale infikovaných telat.

V terénní studii si 98,5 % testovaných vakcinovaných zvířat (v rozmezí 269–274 zvířat) vytvořilo protilátky proti oběma typům viru BVD. Ve skupině vakcinované přípravkem Bovela bylo virem trvale infikováno 5 z 1 216 (0,4 %) novorozených telat, zatímco ve skupině, která dostala injekci neúčinného přípravku, bylo trvale infikováno 10 novorozených telat z 1 183 narozených (0,8 %). U vakcinované skupiny však infekce proběhla buď před vakcinací, nebo před nástupem ochrany.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Bovela?

Nejčastějším nežádoucím účinkem (pozorovaným u více než 1 ze 100 zvířat) bylo zvýšení tělesné teploty (v rámci normálního rozpětí) do čtyř hodin po vakcinaci, které spontánně odeznělo do 24 hodin.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je nutné okamžitě vyhledat lékařskou pomoc a ukázat lékaři příbalovou informaci nebo etiketu.

Jaká je ochranná lhůta?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poráženo a jeho maso nebo mléko použito ke konzumaci člověkem. Ochranná lhůta pro přípravek Bovela pro skot je nula dní.

Na základě čeho byl přípravek Bovela schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) dospěl k závěru, že přínosy přípravku Bovela převyšují ve schválené indikaci rizika, a doporučil, aby přípravku Bovela bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

Další informace o přípravku Bovela

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Bovela platné v celé Evropské unii dne 22/12/2014. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě / vnějším obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v říjnu 2014.