



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

### Bovela

#### Bovin viral diarrévaccine (modificeret, levende)

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Lægemidler til Dyr (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

#### Hvad er Bovela?

Bovela er en vaccine til dyr indeholdende to typer modificeret levende bovin viral diarré (BVD)-virus (BVDV-1 og BVDV-2). Det fås som lyofilisat (frysetørret pulver) og solvens til injektionsvæske.

#### Hvad anvendes Bovela til?

Bovela anvendes til at beskytte kvæg mod infektion med BVD-virus. Hos ikke drægtige dyr er infektionen sædvanligvis mild med symptomer fra luftvejene, såsom hoste, og nedsat mælkeydelse. BVD kan imidlertid optræde i en svær form, hvor kvæget får høj temperatur og blodig diarré. Hos drægtige køer kan infektion med BVD-virus medføre abort eller resultere i fødsel af persistent inficerede (PI) kalve. PI-dyr når aldrig op på den forventede produktion, er mindre frugtbare og er mere udsat for andre sygdomme. Hos disse dyr kan sygdommen udvikle sig til at angribe slimhinderne, som er en anden form af BVD-sygdommen, der medfører sår og blærer på mulen og i munden. Slimhindesygdommen er sædvanligvis dødelig. PI-dyr er en konstant kilde til BVD-virus og smitter andre dyr i besætningen.

Vaccinen gives til kvæg som en enkelt injektion i muskelvæv. Beskyttelsen begynder tre uger efter vaccinationen og vedvarer i et år. For at undgå fødsel af PI-kalve skal vaccinen gives mindst tre uger før insemination/bedækning.



## Hvordan virker Bovela?

Bovela er en vaccine. Vacciner virker ved at »lære« organismens naturlige forsvar, immunsystemet, hvordan det skal forsvare organismen mod en sygdom. Bovela indeholder to BVDV-stammer (eller -typer), som er modificeret ved, at man har fjernet dele af to af deres gener, så de ikke længere kan forårsage sygdom. Når Bovela gives til kvæg, registrerer dyrenes immunsystem virusstammerne som »fremmede« og reagerer ved at danne antistoffer mod dem. Hvis dyret efterfølgende udsættes for virusset, vil immunsystemet reagere hurtigere. Dette beskytter kvæget mod infektioner med BVD.

## Hvordan blev Bovela undersøgt?

Effektiviteten af vaccinen blev først undersøgt hos kvæg i en række laboratorieundersøgelser. Formålet var at finde ud af, hvor længe det tog for kvæg at opnå fuld beskyttelse, hvor længe beskyttelsen mod BVD varede, og hvilken betydning antistoffer, der overføres fra moderdyret, havde på vaccins virkning hos kalve.

Effektiviteten af Bovela blev yderligere undersøgt i felten hos otte malkekvægbesætninger. I fem af besætningerne havde der tidligere været BVD-infektion, eller der var persistent infektion, da undersøgelsen blev påbegyndt. Cirka halvdelen af kalvene blev vaccineret med Bovela, mens resten fik en virkningsløs injektion. Effektiviteten blev hovedsagelig bedømt på reduktionen i antallet af nyfødte kalve med PI. PI blev påvist ved prøver, der identificerer virusset.

## Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Bovela?

I laboratorieundersøgelserne forebyggede Bovela PI hos 100 % af kalvene. De dyr, der ikke blev vaccineret, fødte kalve med 100 % forekomst af PI.

I feltundersøgelsen dannede 98,5 % af det undersøgte vaccinerede kvæg (269–274 dyr) antistoffer mod begge typer BVD-virus. I den gruppe, der blev vaccineret med Bovela, var 5 ud af 1 216 (0,4 %) nyfødte kalve persistent inficeret med virusset. I den gruppe, der fik en virkningsløs injektion, var der 10 nyfødte kalve med persistent infektion ud af 1 183 (0,8 %). I den vaccinerede gruppe blev dyrene imidlertid smittet, før de blev vaccineret, eller før beskyttelsen fra vaccinen var begyndt at virke.

## Hvilken risiko er der forbundet med Bovela?

Den hyppigste bivirkning (der optrådte hos mere end 1 ud af 100 stykker kvæg) var forhøjet kropstemperatur (inden for normalområdet) indtil fire timer efter vaccinationen. Dette svandt spontant i løbet af 24 timer.

## Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Ved utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

## **Hvad er tilbageholdelsestiden?**

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter indgivelsen af lægemidlet, før dyret kan slagtes, og kødet eller mælken kan anvendes til menneskeligt konsum. Tilbageholdelsestiden for Bovela for kvæg er nul dage.

## **Hvorfor blev Bovela godkendt?**

Udvalget for Lægemidler til Dyr (CVMP) besluttede, at fordelene ved Bovela opvejer risiciene til den godkendte anvendelse, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Bovela. Benefit/risk-forholdet fremgår af afsnittet om den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

## **Andre oplysninger om Bovela:**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Bovela den 22/12/2014. Oplysninger om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i oktober 2014.