



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Bovela

#### Εμβόλιο της ιογενούς διάρροιας των βοοειδών (ζωντανός τροποποιημένος ιός)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CVMP συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

#### Τι είναι το Bovela;

Το Bovela είναι κτηνιατρικό εμβόλιο που περιέχει δύο τύπους τροποποιημένου ζωντανού ιού της ιογενούς διάρροιας των βοοειδών (BVDV-1 και BVDV-2). Διατίθεται υπό μορφή λυοφιλοποιημένης σκόνης και διαλύτη για την παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος.

#### Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Bovela;

Το Bovela χρησιμοποιείται για την προστασία βοοειδών από την ιογενή διάρροια των βοοειδών (BVD). Σε ζώα που δεν βρίσκονται σε κατάσταση εγκυμοσύνης, η λοίμωξη είναι γενικά ήπια, με ενδείξεις που επηρεάζουν τους αεραγωγούς, όπως βήχας, αλλά και μειωμένη παραγωγή γάλακτος. Ωστόσο, η σοβαρή μορφή της BVD χαρακτηρίζεται από συμπτώματα όπως υψηλός πυρετός και αιμορραγική διάρροια. Σε κυοφορούσες αγελάδες, η λοίμωξη BVD μπορεί να προκαλέσει αποβολές ή τη γέννηση επίμονα μολυσμένων μόσχων. Τα επίμονα μολυσμένα ζώα δεν αποδίδουν στο μέγιστο τις παραγωγικές τους ικανότητες, εμφανίζουν μειωμένη γονιμότητα και είναι πιο ευάλωτα σε άλλες νόσους. Η υγεία τους ενδέχεται να επιδεινωθεί και να προσβληθούν από τη νόσο των βλεννογόνων, μια άλλη μορφή της BVD με έλκη και φλύκταινες στη μουσούδα και στο εσωτερικό του στόματος. Η νόσος των βλεννογόνων είναι



συνήθως θανατηφόρα. Τα επίμονα μολυσμένα ζώα αποτελούν διαρκή εστία του ιού BVD, προσβάλλοντας άλλα βοοειδή στο κοπάδι.

Το εμβόλιο χορηγείται σε βοοειδή με εφάπαξ ένεση σε μυ. Η προστασία ξεκινά τρεις εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό και διαρκεί ένα έτος. Για την αποτροπή της γέννησης επίμονα μολυσμένων μόσχων το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον τρεις εβδομάδες πριν από τη σπερματέγχυση/σύζευξη.

## **Πώς δρα το Bovela;**

Το Bovela είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει τις νόσους. Το Bovela περιέχει δύο στελέχη (ή τύπους) του ιού BVDV, τα οποία έχουν τροποποιηθεί με διαγραφή κάποιων τμημάτων δύο γονιδίων ώστε να μην μπορούν να προκαλούν πλέον τη νόσο. Όταν το Bovela χορηγείται στα βοοειδή, το ανοσοποιητικό σύστημα των ζώων αναγνωρίζει τα στελέχη του ιού ως «ξένο σώμα» και παράγει αντισώματα κατά των στελεχών του ιού. Εάν τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά στον συγκεκριμένο ιό, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να αποκριθεί ταχύτερα, γεγονός που συμβάλλει στην προστασία των βοοειδών από λοιμώξεις BVD.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Bovela;**

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου διερευνήθηκε αρχικά μέσω αρκετών εργαστηριακών μελετών σε βοοειδή. Σκοπός των μελετών ήταν να τεκμηριώσουν το χρονικό διάστημα που απαιτείται για την πλήρη προστασία των βοοειδών, τη χρονική διάρκεια της προστασίας έναντι της BVD, καθώς και την επίδραση των μητρικών αντισωμάτων (μεταφέρονται από τη μητέρα) στην αποτελεσματικότητα του εμβολίου σε μόσχους.

Η αποτελεσματικότητα του Bovela διερευνήθηκε περαιτέρω σε πραγματικές συνθήκες σε οκτώ κοπάδια γαλακτοπαραγωγών βοοειδών, εκ των οποίων τα πέντε είχαν ιστορικό BVD ή επίμονης λοίμωξης κατά την έναρξη της μελέτης. Περίπου τα μισά από τα βοοειδή εμβολιάστηκαν με Bovela και τα υπόλοιπα εμβολιάστηκαν με εικονική ένεση. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση του αριθμού των νεογέννητων επίμονα μολυσμένων μόσχων, όπως προσδιορίστηκε με ειδικές δοκιμές ταυτοποίησης του ιού.

## **Ποιο είναι το όφελος του Bovela σύμφωνα με τις μελέτες;**

Στις εργαστηριακές δοκιμές, το Bovela απέτρεψε την επίμονη λοίμωξη στο 100% των μόσχων, ενώ τα ζώα που δεν εμβολιάστηκαν γέννησαν επίμονα μολυσμένους μόσχους σε ποσοστό 100%.

Στη μελέτη υπό πραγματικές συνθήκες το 98,5% των εμβολιασμένων βοοειδών από τα οποία συλλέχθηκαν δείγματα (κυμαίνονται από 269-274 ζώα) ανέπτυξαν αντισώματα έναντι αμφοτέρων των τύπων του ιού BVD. Στην ομάδα των ζώων που εμβολιάστηκαν με Bovela, πέντε από τους 1.216 (0,4%) νεογέννητους μόσχους εμφάνισαν επίμονη λοίμωξη από τον ιό ενώ, στην ομάδα που έλαβε εικονική ένεση, από τους 1.183 νεογέννητους μόσχους οι δέκα (0,8%) εμφάνισαν επίμονη λοίμωξη. Ωστόσο, στην εμβολιασμένη ομάδα ο χρόνος κατά τον οποίο εμφανίστηκε η λοίμωξη ήταν είτε πριν από τον εμβολιασμό είτε πριν από την έναρξη της προστασίας.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Bovela;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε περισσότερα από 1 στα 100 βοοειδή) ήταν αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος (σε φυσιολογικά επίπεδα) εντός τεσσάρων ωρών από τον εμβολιασμό, η οποία υποχωρεί αυτόματα εντός 24 ωρών.

## **Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;**

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

## **Ποια είναι η περίοδος αναμονής;**

Η περίοδος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβεί από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή των ζώων και τη χρήση του κρέατός τους για κατανάλωση από τον άνθρωπο ή έως τη χρήση του γάλακτος για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Η περίοδος αναμονής του Bovela για τα βοοειδή είναι μηδέν ημέρες.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Bovela;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Bovela υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό όσον αφορά την εγκεκριμένη ένδειξη και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Bovela. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην επιστημονική συζήτηση της παρούσας ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

## **Λοιπές πληροφορίες για το Bovela:**

Την/Στις 22/12/2014, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Bovela. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Οκτώβριος 2014.