



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

### Bovela

Naudan virusripulirokote (sisältää muunneltuja eläviä viruksia)

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston arvioinnin perusteella.

Tämä teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi terveydentilasta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriisi. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

### Mitä Bovela on?

Bovela on eläimille tarkoitettu rokote, joka sisältää kahta tyyppiä muunneltua elävää naudan virusripuli (BVD) -virusta (BVDV-1 ja BVDV-2). Sitä on saatavana kylmäkuivattuna kuiva-aineena ja liuottimena, joista valmistetaan injektioneite.

### Mihin Bovelaa käytetään?

Bovelaa käytetään suojaamaan nautoja virusripuli-infektiolta. Eläimillä, jotka eivät ole tiineinä, infektiio on yleensä lievä, ja sen oireet liittyvät hengitysteihin (yskä) ja maidontuotannon vähenemiseen. Naudan virusripulista on kuitenkin myös vakavampi muoto, jossa eläimillä on korkea kuume ja veriripuli. Tiineinä olevilla lehmillä virusripuli voi aiheuttaa tiineyden keskeytymisen tai sen, että syntyvällä vasikalla on pysyvä infektiio. Pysyvästi infektoituneet eläimet eivät yleensä koskaan saavuta tuotantopotentiaaliaan; niiden hedelmällisyys on heikentynyt ja ne ovat myös alttiimpia muille sairauksille. Niille voi kehittyä myös limakalvosairaus. Se on toinen virusripulitaudin muoto, jossa esiintyy haavoja ja rakkuloita turvassa ja suun sisäpuolella. Limakalvosairaus johtaa yleensä kuolemaan. Pysyvästi infektoituneet eläimet ovat jatkuva virusripulitaudin lähde, ja ne tartuttavat muita lauman eläimiä.



Rokote annetaan naudoille kertainjektiona lihakseen. Suoja alkaa kolme viikkoa rokotuksen jälkeen, ja se kestää vuoden. Pysyvästi infektoituneiden vasikoiden syntymisen estämiseksi rokote tulee antaa vähintään kolme viikkoa ennen siemennystä/parittelua.

## **Miten Bovela vaikuttaa?**

Bovela on rokote. Rokotteet vaikuttavat opettamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairauksia vastaan. Bovela sisältää kahta virusripuliviruksen kantaa (tai tyyppiä), joita on muunneltu poistamalla niistä osia kahdesta geenistä. Siksi ne eivät voi enää aiheuttaa virusripulia. Kun naudat rokotetaan Bovelalla, niiden immuunijärjestelmä tunnistaa virukset "vieraiksi" ja alkaa tuottaa niille vasta-aineita. Jos eläimet altistuvat virukselle myöhemmin, niiden immuunijärjestelmä kykenee reagoimaan nopeammin. Tämä auttaa suojaamaan nautoja virusripuli-infektioilta.

## **Miten Bovelaa on tutkittu?**

Rokotteen tehoa tutkittiin ensin useissa laboratoriotutkimuksissa, jotka tehtiin naudoilla. Tutkimusten tavoitteena oli määrittää, kuinka kauan nautojen täydellisen suojan muodostuminen kesti, kuinka kauan virusripulilta suojaava vaikutus kestää ja miten emolta saadut (emosta siirtyneet) vasta-aineet vaikuttivat rokotteen tehoon vasikoilla.

Bovelan tehon tutkimista jatkettiin kenttätutkimuksissa kahdeksassa lypsykarjalaumassa, joista viidessä oli ollut virusripuli tai pysyvä infektio tutkimuksen alkaessa. Noin puolet eläimistä rokotettiin Bovelalla, ja loput saivat lumerokotteen. Tehon päämittari oli pysyvästi infektoituneiden uusien vasikoiden määrän väheneminen, mikä todettiin virusmääritystesteillä.

## **Mitä hyötyä Bovelasta on havaittu tutkimuksissa?**

Laboratoriotutkimuksissa Bovela esti pysyvän infektion 100 prosentilla vasikoista, kun taas niiden lehmien, jotka eivät saaneet rokotetta, synnyttämistä vasikoista 100 prosentilla oli pysyvä infektio.

Kenttätutkimuksessa 98,5 prosentille rokotetusta nautaotoksesta (vaihteluväli 269–274 eläintä) kehittyi vasta-aineita kumpaakin virusripulityyppiä vastaan. Bovelalla rokotetusta ryhmästä viidellä 1 216 vastasyntyneestä vasikasta (0,4 prosentilla) oli pysyvä virusinfektio, kun taas lumerokotetta saaneiden ryhmässä pysyvä infektio oli kymmenellä vastasyntyneellä vasikalla yhteensä 1 183 vasikasta (0,8 prosentilla). Rokotetussa ryhmässä infektio alkoi kuitenkin ennen rokotusta tai ennen rokotteen antaman suojan kehittymistä.

## **Mitä riskejä Bovelaan liittyy?**

Yleisin sivuvaikutus (useammalla kuin yhdellä sadasta eläimestä) oli ruumiinlämmön nousu (normaalin rajoissa) neljän tunnin kuluessa rokotuksesta, mutta se palautui itseksensä normaaliksi 24 tunnin kuluessa.

## **Mitä varotoimenpiteitä lääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?**

Jos henkilö pistää rokotetta vahingossa itseensä, hänen on hakeuduttava välittömästi lääkäriin, ja pakkausseloste tai myyntipakkaus on näytettävä lääkärille.

## **Miten pitkä varoaika on?**

Varoaika tarkoittaa sitä aikaa, jonka on kuluttava rokotteen antamisesta siihen saakka, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihaa tai maitoa saa käyttää ihmisravinnoksi. Bovelan varoaika on nolla päivää.

## **Miksi Bovela on hyväksytty?**

Eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Bovelan hyöty ylittää sen riskit hyväksytyssä käyttöaiheessa, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Bovelaa varten. Hyöty-riskisuhde esitetään tämän EPAR-arviointilausunnon kohdassa, joka koskee valmisteen tieteellistä käsittelyä.

## **Muita tietoja Bovelasta**

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Bovelaa varten 22/12/2014. Tietoja tämän valmisteen reseptistatuksesta on myyntipäälyksimerkinnöissä/ulkopakkauksessa.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi lokakuussa 2014.