



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/626078/2014
EMA/V/C/003753

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Bovela

Szarvasmarhák vírusos hasmenése elleni vakcina (módosított élő)

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, forduljon állatorvosához. Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást.

Milyen típusú gyógyszer a Bovela?

A Bovela egy állatgyógyászati vakcina, amely a módosított élő, szarvasmarhák vírusos hasmenését (BVD) okozó vírusok két típusát (BVDV-1 és BVDV-2) tartalmazza. Injekcióhoz való liofilizátum (fagyasztva szárított por) és oldat formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Bovela?

A Bovela-t a szarvasmarhák védelmére használják a BVD vírusos fertőzés ellen. Nem vemhes állatoknál a fertőzés általában enyhe lefolyású, és a légutakat érintő tünetekkel, például köhögéssel, valamint csökkent tejhozammal jár. Kialakulhat azonban a BVD súlyos formája is, amikor a szarvasmarhánál magas testhőmérséklet és véres hasmenés jelentkezik. Vemhes teheneknél a BVD fertőzés vetélést okozhat, vagy perzisztensen fertőzött (PI) borjak születését eredményezheti. A PI állatok hajlamosak arra, hogy soha ne ériék el termelési potenciáljukat, csökkent termékenységgel rendelkezzenek, és fogékonyabbak legyenek az egyéb betegségekre. Ezek súlyosbodhatnak, és a BVD betegség egy másik formája, egy olyan nyálkahártya-betegség alakulhat ki, amelyek során fekélyek és hólyagok jelennek meg a pofán és a száj belsejében. A nyálkahártya-betegség általában halálos kimenetelű. A PI állatok a BVD vírusok állandó forrását jelentik, és folyamatosan fertőzik a többi szarvasmarhát a csordában.



A vakcinát egyszeri injekció formájában, izomba fecskendezve adják be a szarvasmarhának. A védettség három héttel a vakcinázás után alakul ki, és egy évig tart. A PI borjak születésének megelőzése érdekében a vakcinát legalább három héttel a megtermékenyítés/párazás előtt kell beadni.

Hogyan fejt ki hatását a Bovela?

A Bovela egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekezőrendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegségek ellen. A Bovela két BVDV törzset (vagy típust) tartalmaz, amelyek két gén részének deléciójával úgy vannak módosítva, hogy nem okozhatnak betegséget. Amikor a Bovela-t beadják a szarvasmarhának, az állatok immunrendszere „idegenként” azonosítja a vírustörzseket, és antitesteket termel ellenük. Később, amikor az állat ennek a vírusnak lesz kitéve, az immunrendszer gyorsabban tud majd reagálni. Ez segít megvédeni a szarvasmarhát a BVD fertőzésekkel szemben.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Bovela-t?

A vakcina hatásosságát először számos, szarvasmarhával végzett laboratóriumi vizsgálatban tanulmányozták. A vizsgálatok célja az volt, hogy meghatározzák, mennyi időbe telik, amíg a szarvasmarhákban kialakul a teljes védettség, mennyi ideig tart a védettség a BVD ellen, valamint az anyai (az anyából átkerülő) antitestek befolyását is vizsgálták a szarvasmarhákban a vakcina hatásosságára vonatkozóan.

A Bovela hatásosságát tovább vizsgálták terepen, nyolc tejelő szarvasmarha-állománynál, amelyek közül ötnek a kórtörténetében szerepelt a BVD, vagy perzisztens fertőzés a vizsgálat elején. A szarvasmarhának mintegy a felét oltották be Bovela-val, a többi állat pedig hatóanyag nélküli injekciót kapott. A hatásosság fő mértéke a perzisztensen fertőzött újszülött borjak számának csökkenése volt, amelyet egy vírusspecifikus azonosító vizsgálattal határoztak meg.

Milyen előnyei voltak a Bovela alkalmazásának a vizsgálatok során?

A laboratóriumi vizsgálatok során a Bovela 100%-ban megelőzte a borjak perzisztens fertőzését, míg az oltóanyagban nem részesült állatok 100%-ban PI borjakat ellettek.

A terepvizsgálatban a beoltott szarvasmarhaminta 98,5%-a (269–274 állat) termelt antitesteket mindkét BVD vírustípus ellen. A Bovela-val beoltott csoportban 1216 újszülött borjú közül öt (0,4%) volt perzisztensen fertőzött a vírussal, míg a hatóanyag nélküli injekcióban részesült csoportban 1183 újszülött borjú közül tíz (0,8%) volt perzisztensen fertőzött. A beoltott csoportban azonban a fertőzés ideje vagy a vakcinázás előtti, vagy a védettség kialakulása előtti időszakokra esett.

Milyen kockázatokkal jár a Bovela alkalmazása?

A leggyakoribb mellékhatás (100 szarvasmarha közül több mint 1-nél jelentkezik) a testhőmérséklet megemelkedése volt (a normál tartományban) a beoltástól számított négy órán belül, ami spontán megszűnt 24 órán belül.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Mennyi az ételmezés-egészségügyi várakozási idő?

Az ételmezés-egészségügyi várakozási idő az az időtartam, amelynek el kell telnie az állatgyógyászati készítmény beadása után, mielőtt az állatot levághatják, és a húsát vagy tejét emberi fogyasztásra felhasználhatják. A Bovela esetében az ételmezés-egészségügyi várakozási idő szarvasmarhák esetében nulla nap.

Miért engedélyezték a Bovela forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy a Bovela előnyei meghaladják a kockázatokat az engedélyezett indikációban, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. Az előny-kockázat profil az EPAR részét képező tudományos indoklásban található.

A Bovela-val kapcsolatos egyéb információ:

Az Európai Bizottság 2014.12.22-án/én a Bovela-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény felírására vonatkozó információk a címkén/külső csomagoláson találhatóak.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2014. október