



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR summary for the public

---

### Bovela

vaccino (vivo modificato) contro la diarrea virale bovina

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR). L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale.

Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo alle motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

### Che cos'è Bovela?

Bovela è un vaccino veterinario che contiene due tipi di un virus vivo modificato (BVDV-1 e BVDV-2) della diarrea virale bovina (BVD). È disponibile come liofilizzato (disidratato dopo essere stato congelato) e solvente per iniezione.

### Per che cosa si usa Bovela?

Bovela è usato per proteggere il bestiame contro l'infezione virale da BVD. Negli animali non gravidi l'infezione è generalmente lieve, con segni a carico delle vie aeree come tosse, e ridotta produzione di latte. Tuttavia, si può avere una grave forma di BVD, quando gli animali infetti presentano febbre alta e diarrea sanguinolenta. Nelle vacche gravide l'infezione da BVD può causare aborto o determinare la nascita di vitelli persistentemente infetti. Gli animali persistentemente infetti tendono a non raggiungere mai il loro potenziale produttivo, presentano fertilità ridotta e sono più vulnerabili ad altre malattie. L'infezione può espandersi alle mucose, dando luogo a un'altra forma di BVD, caratterizzata da ulcere e vesciche sul muso e all'interno della bocca. Solitamente la malattia delle mucose è letale. Gli animali persistentemente infetti sono una fonte costante di diffusione del virus della diarrea virale bovina, responsabile dell'infezione degli altri animali.



Il vaccino è somministrato agli animali mediante singola iniezione muscolare. La protezione inizia tre settimane dopo la vaccinazione e dura un anno. Per prevenire la nascita di un vitello persistentemente infetto, il vaccino deve essere somministrato almeno tre settimane prima dell'inseminazione/acoppiamento.

## **Come agisce Bovela?**

Bovela è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il naturale sistema di difesa dell'organismo) a difendersi contro una malattia. Bovela contiene due ceppi (o tipi) di virus della BVD, modificati per delezione di parti di due geni, affinché non siano più in grado di provocare la malattia. Quando i bovini vengono vaccinati con Bovela, il loro sistema immunitario riconosce i ceppi virali come "estranei" e produce anticorpi contro quei ceppi. In caso di esposizione al virus in futuro, il sistema immunitario di questi animali sarà in grado di reagire più rapidamente, contribuendo quindi a proteggere il bestiame contro le infezioni da BVD.

## **Quali studi sono stati svolti su Bovela?**

L'efficacia del vaccino è stata studiata la prima volta nell'ambito di una serie di studi di laboratorio condotti sul bestiame. Scopo degli studi era stabilire quanto tempo impiegava il bestiame a sviluppare un'immunità completa, la durata dell'immunità rispetto alla BVD e l'influsso degli anticorpi materni (ossia trasmessi dalla madre) sull'efficacia del vaccino nei vitelli.

L'efficacia di Bovela è stata esaminata anche sul campo in otto allevamenti di vacche da latte, cinque dei quali avevano una storia di BVD o un'infezione persistente all'inizio dello studio. Circa la metà degli animali è stata vaccinata con Bovela, mentre gli altri hanno ricevuto un'iniezione fittizia. Il principale parametro dell'efficacia era la riduzione del numero di vitelli persistentemente infetti alla nascita, individuati mediante specifici test identificativi.

## **Quali benefici ha mostrato Bovela nel corso degli studi?**

Negli studi di laboratorio Bovela ha prevenuto l'infezione persistente nel 100 % dei vitelli, mentre tutti gli animali non vaccinati hanno dato alla luce vitelli persistentemente infetti.

Nello studio sul campo il 98,5 % degli animali vaccinati appartenenti al campione (circa 269–274 animali) ha sviluppato anticorpi nei confronti di entrambi i tipi virali della BVD. Nel gruppo vaccinato con Bovela cinque vitelli appena nati su 1 216 (0,4 %) sono risultati persistentemente infetti, mentre nel gruppo trattato con un'iniezione fittizia i vitelli persistentemente infetti erano dieci su 1 183 (0,8 %). Tuttavia, nel gruppo di animali vaccinati il periodo infettivo risaleva a prima della vaccinazione o a prima dell'inizio della protezione.

## **Qual è il rischio associato a Bovela?**

Gli effetti indesiderati più comuni (osservati in più di 1 animale su 100) sono stati un aumento della temperatura corporea (nella norma) entro quattro ore dalla vaccinazione, che si è risolto spontaneamente entro 24 ore.

## **Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?**

In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta del prodotto.

## **Qual è il tempo di attesa?**

Il tempo di attesa è l'intervallo di tempo che bisogna lasciar passare dopo la somministrazione del farmaco e prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne o il suo latte possano essere usati per il consumo umano. Il tempo di attesa per Bovela equivale a zero giorni.

## **Perché è stato approvato Bovela?**

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha concluso che i benefici di Bovela sono superiori ai rischi per l'indicazione approvata e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale. Il rapporto rischi/benefici è riportato nel modulo relativo alla discussione scientifica di questa EPAR.

## **Altre informazioni su Bovela:**

In data 22/12/2014 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Bovela, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni relative alla prescrizione medica del prodotto si trovano sull'etichetta/sulla confezione esterna.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: ottobre 2014.