



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Bovela

Vakcina nuo galvijų virusinės diarėjos (modifikuota, gyva)

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto naudojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite daugiau sužinoti apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Bovela?

Bovela – tai veterinarinė vakcina, kurios sudėtyje yra dviejų tipų modifikuotų galvijų virusinės diarėjos (GVD) virusų (GVDV-1 ir GVDV-2). Bovela tiekiamas liofilizato (šalčiu išdžiovintų miltelių) ir skiediklio injekcinei suspensijai forma.

Kam naudojamas Bovela?

Bovela naudojamas siekiant apsaugoti galvijus nuo užsikrėtimo GVD. Nevaikingi gyvūnai paprastai serga lengvos formos infekcija, kuri pasireiškia tokiais kvėpavimo takų simptomais, kaip kosulys, taip pat pieno primilžio sumažėjimu. Tačiau galvijai gali sirgti ir sunkios formos GVD, kai pasireiškia aukšta temperatūra ir viduriavimas su krauju. Dėl GVD veršingos karvės gali išsimesti arba atvesti persistentiškai infekuotus (PI) veršelius. Paprastai PI gyvūnai nepasiekia savo produktyvumo potencialo, yra ne tokie vaisingi ir yra labiau imlūs kitoms ligoms. Jiems liga gali progresuoti į gleivinių ligą, t. y. kitos formos GVD, kuri sukelia opas ir pūsles ant snukio ir burnos ertmėje. Paprastai gleivinių liga sukelia gyvūno žūtį. PI gyvūnai yra nuolatinis GVD virusų šaltinis, nuo kurio užsikrečia kiti bandos galvijai.



Galvijai į raumenis vakcinos sušvirkščiamos vieną kartą. Imunitetas susiformuoja praėjus trimis savaitėms po vakcinacijos ir išlieka metus. Siekiant išvengti PI veršelių gimimo, vakciną reikia suleisti likus ne mažiau kaip trimis savaitėms iki apsėklinimo (sukergimo).

Kaip veikia Bovela?

Bovela yra vakcina. Veikdamos vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralią organizmo apsaugos) sistemą apsiginti nuo ligos. Bovela sudėtyje yra dviejų padermių (arba tipų) virusų, kurių dviejų genų dalys buvo pašalintos, kad šie virusai nebegalėtų sukelti ligos. Bovela sušvirkštus galvijams, gyvūnų imuninė sistema atpažįsta šių padermių virusus kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti juos veikiančius antikūnus. Ateityje, į organizmą patekus šiems virusams, gyvūnų imuninė sistema gebės greičiau sureaguoti į užkratą. Tai padės galvijams apsisaugoti nuo užsikrėtimo GVD.

Kaip buvo tiriamas Bovela?

Pirmiausia vakcinos veiksmingumas buvo tiriamas atliekant keletą laboratorinių tyrimų su galvijais. Šių tyrimų tikslas buvo nustatyti, per kiek laiko visiškai susiformuoja galvijų imunitetas, taip pat apsaugos nuo GVD trukmė, ir motininių antikūnų (gautų iš motininės karvės) įtaką vakcinos veiksmingumui vakcinuojant veršelius.

Toliau Bovela veiksmingumas buvo tiriamas natūraliomis sąlygomis, atliekant tyrimus aštuoniose pienių karvių bandose, iš kurių penkiose praeityje buvo nustatyta GVD arba tyrimo pradžioje nustatyta persistentinė infekcija. Maždaug pusė galvijų buvo suvakcinuoti Bovela, o kitiems suleista netikro vaisto. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo persistentiškai infekuotų naujagimių veršelių, kurie buvo nustatyti atliekant specifinius virusų nustatymo tyrimus, skaičiaus sumažėjimas.

Kokia Bovela nauda nustatyta tyrimuose?

Atliekant laboratorinius tyrimus, suvakcinavus Bovela, karvės neatvedė nė vieno persistentiškai infekuoto veršelio, o visi veršeliai, kuriuos atvedė Bovela nevakcinuoti gyvūnai, buvo persistentiškai infekuoti.

Atliekant tyrimą natūraliomis sąlygomis, 98,5 proc. vakcinuotų galvijų, iš kurių buvo paimti mėginiai (maždaug 269–274), organizme susidarė antikūnai prieš abiejų tipų GVD virusus. Bovela vakcinuotų gyvūnų grupėje persistentiškai infekuoti šiuo virusu buvo penki iš 1 216 (0,4 proc.) naujagimių veršelių, o gyvūnų, kuriems buvo suleista netikro vaisto, grupėje persistentiškai infekuoti buvo dešimt iš 1 183 naujagimių veršelių (0,8 proc.). Tačiau vakcinuotų gyvūnų grupėje galvijai GVD užsikrėtė arba prieš vakcinaciją, arba iki susiformuojant imunitetui.

Kokia rizika siejama su Bovela?

Dažniausias šalutinis reiškinys (nustatytas daugiau kaip 1 galvijui iš 100) buvo praėjus ne daugiau kaip keturioms valandoms po vakcinacijos pakilusi (bet ne didesnė už normalią) kūno temperatūra, kuri spontaniškai sumažėja per 24 valandas.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Atsitiktinai įsišvirkštus Bovela, reikia nedelsiant kreiptis pagalbos į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Kokia išlaukos trukmė?

Išlauka – tai laikas, kurį reikia išlaukti panaudojus vaistą, kad gyvūną būtų galima skersti ir jo mėsą arba pieną būtų galima vartoti žmonių maistui. Naudojant Bovela galvijams, išlaukos nėra.

Kodėl Bovela buvo patvirtintas?

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) priėjo išvados, kad pagal patvirtintą indikaciją naudojamo Bovela nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą. Naudos ir rizikos balanso apibūdinimą rasite šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

Kita informacija apie Bovela:

Europos Komisija 2014-12-22 suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Bovela rinkodaros leidimą. Informaciją apie šio vaisto receptų išrašymo tvarką galima rasti ant etiketės / išorinės pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014 m. spalio mėn.