



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Bovela

Govju virusālās diarejas vakcīna (modificēta dzīva)

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot tiešās pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato *CVMP* ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no *EPAR*).

Kas ir *Bovela*?

Bovela ir veterinārā vakcīna, kas satur divu veidu modificēta dzīva govju virusāla diarejas (GVD) vīrusu (GVDV-1 un GVDV-2). Tā pieejama kā liofilizāts (liofilizēts pulveris) un šķīdums injekcijām.

Kāpēc lieto *Bovela*?

Bovela lieto, lai liellopus pasargātu no GVD vīrusa infekcijas. Dzīvniekiem, kuri nav grūsni, infekcija parasti ir viegla un simptomi skar elpceļus, piemēram, klepus un samazināts piena izslaukums. Tomēr liellopiem iespējama smaga GVD forma, kad tiem ir augsta temperatūra un asiņaina diareja. Grūsnām govīm GVD infekcija var izraisīt abortu vai pastāvīgi inficētu (PI) teļu dzimšanu. PI dzīvnieki parasti nekad nerasniedz produktīvo potenciālu, to auglība ir samazināta, un tie ir vairāk uzņēmīgi pret citām slimībām. Slimība var progresēt, un teļiem attīstīties gļotādu slimība, tā ir cita GVD slimības forma ar čūlām un čūlgām uz purna un mutē. Gļotādu slimība parasti ir nāvējoša. PI dzīvnieki ir nepārtraukts GVD vīrusa avots, inficējot citus liellopus ganāmpulkā.

Vakcīna tiek ievadīta liellopam kā viena vakcīna muskulī. Aizsardzība sākas trīs nedēļas pēc vakcinācijas un ilgst vienu gadu. Lai novērstu PI teļu dzimšanu, vakcīna ir jāievada vismaz trīs nedēļas pirms pārošanās/apsēklošanas.



Kā darbojas *Bovela*?

Bovela ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, „apmācot” imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. *Bovela* satur divus GVDV celmus (vai veidus), kas ir mainīti, dzēšot divu gēnu daļas, lai tie vairs nevarētu izraisīt slimību. Ievadot liellopiem *Bovela*, dzīvnieku imūnsistēma atpazīst vīrusu celmus kā svešus un izstrādā pret tiem antivielas. Pēc tam dzīvnieku imūnsistēma spēj ātrāk reaģēt, saskaroties ar šīm infekcijām. Tas pasargās liellopus no GVD infekcijām.

Kā noritēja *Bovela* izpēte?

Vakcīnas efektivitāte vispirms tika pētīta vairākos laboratorijas pētījumos ar liellopiem. Pētījumu mērķis bija noteikt, pēc cik ilga laika liellopi bija pilnībā aizsargāti, cik ilgi saglabājas aizsardzība pret GVD un kā vakcīnas efektivitāti ietekmē mātes antivielas (pārnestas no mātes).

Bovela efektivitāte vēl tika pētīta lauka pētījumā ar astoņiem piena liellopu ganāmpulkiem, no kuriem pieciem slimību vēsturē bija GVD vai pētījuma sākumā pastāvīga infekcija. Aptuveni puse no liellopiem tika vakcinēti ar *Bovela*, un pārējie saņēma injekciju ar neīstu ārstēšanas līdzekli. Galvenais iedarbīguma mērs bija pastāvīgi inficēto jaundzimušo teļu skaita, kas noteikti ar vīrusa specifiskajiem identifikācijas testiem, samazinājums.

Kādas ir *Bovela* iedarbīgums šajos pētījumos?

Laboratorijas pētījumos *Bovela* novērsa PI 100 % teļu, bet no nevakcinētajiem dzīvniekiem PI teļi piedzima 100 %.

Lauka pētījumā 98,5 % vakcinētajiem liellopiem, no kuriem ņēma paraugus (diapazons 269–274 dzīvnieki), izveidojās antivielas pret abiem GVD vīrusa veidiem. Ar *Bovela* vakcinētajā grupā pieci no 1216 (0,4 %) jaundzimušajiem teļiem bija pastāvīgi inficēti ar vīrusu, bet grupā, kas saņēma neīstu ārstēšanas līdzekli, desmit no 1183 dzimušajiem (0,8 %) bija pastāvīgi inficēti. Tomēr vakcinētajā grupā infekcijas periods bija pirms vakcinācijas un pirms aizsardzības sākuma.

Kāds pastāv risks, lietojot *Bovela*?

Biežākā blakusparādība (vairāk nekā 1 no 100 liellopiem) četras stundas pēc vakcinācijas bija palielināta ķermeņa temperatūra (normālajā diapazonā), kas spontāni pāriet 24 stundu laikā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Kāds ir izdalīšanās periods no organisma?

Izdalīšanās periods no organisma ir laiks pēc zāļu ievadīšanas, kad dzīvnieku drīkst kaut un gaļu vai pienu izmantot cilvēka uzturā. *Bovela* liellopiem izvadīšanas periods ir nulle dienas.

Kāpēc *Bovela* tika apstiprinātas?

Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*) secināja, ka *Bovela* lietošanas ieguvumi pārsniedz risku apstiprinātajām indikācijām, un ieteica izsniegt *Bovela* reģistrācijas apliecību. Informācija par ieguvumu un riska attiecību ir atrodama šā *EPAR* zinātniskā iztirzājuma modulī.

Cita informācija par *Bovela*

Eiropas Komisija 22/12/2014 izsniedza *Bovela* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2014. gada oktobrī.