



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

### Bovela

#### Vaċċin tad-Dijarrea Virali tal-Bovini (ħaj modifikat)

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni. L-għan tiegħu huwa li jispjega kif il-valutazzjoni mwettqa mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta, wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet tal-użu.

Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi diskussjoni wiċċ imb'wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieġ iktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tal-annimal tiegħek, ikkuntattja lil-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

#### X'inhu Bovela?

Bovela huwa vaċċin veterinarju li fih żewġ tipi ta' virus tad-dijarrea virali tal-bovini (BVD - bovine viral diarrhoea) ħaj modifikat (BVDV-1 u BVDV-2). Huwa disponibbli bħala lijoofilisat (trab imnixxef bil-friza) u solvent għal injezzjoni.

#### Għal xiex jintuża Bovela?

Bovela jintuża biex jiproteġi frat kontra l-infezzjoni virali tal-BVD. F'annimali mhux tqal, l-infezzjoni hija ġeneralment ħafifa, b'sinjali li jaffettwaw il-passaġġi tal-arja bħal sogħla, u tnaqqis fl-ammont ta' ħalib prodott. Madankollu, tista' sseħħ forma severa ta' BVD, meta l-frat ikollhom temperatura għolja u dijarrea mdemmija. F'baqar tqal, infezzjoni b'BVD tista' tikkawża abort jew tirriżulta fit-twelid ta' għoġġiela li huma infettati persistentement (PI). Annimali PI għandhom it-tendenza li qatt ma jilħqu l-potenzjal produttiv tagħhom, ikollhom fertilità mnaqqsa u jkunu aktar suxxettibbli għal mard ieħor. Jistgħu javvanzaw sabiex ikollhom marda mukosali li hija forma oħra ta' marda BVD b'ulċeri u nuffati fuq l-immieħer u ġewwa l-ħalq. Marda mukosali hija normalment fatali. Annimali PI huma sors kostanti tal-virus BVD, u jinfettaw frat oħrajn fil-merħla.



Il-vaċċin jingħata lill-frat bħala injezzjoni waħdanija fil-muskoli. Il-protezzjoni tibda tliet ġimgħat wara t-tilqima u ddom sena. Biex jiġi impedit it-twelid ta' għoġol PI, il-vaċċin għandu jingħata għallinqas tliet ġimgħat qabel l-inseminazzjoni/kopulazzjoni.

## **Kif jaħdem Bovela?**

Bovela huwa vaċċin. Vaċċini jaħdmu billi "jgħallmu" lis-sistema immuni (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra marda. Bovela fih żewġ razez ta' BVDV (jew tipi) modifikati bit-tneħħija ta' partijiet ta' żewġ ġeni sabiex ma jkunux jistgħu jikkawżaw aktar il-marda. Meta Bovela jingħata lill-frat, is-sistema immuni tal-annimali tagħraf ir-razez tal-virus bħala "barranin" u tagħmel antikorpi kontrihom. Fil-futur, jekk l-annimali jiġu esposti għall-virus, is-sistema immuni tkun tista' twieġeb aktar malajr. Dan jgħin biex jiproteġi lill-frat kontra infezzjonijiet tal-BVD.

## **Kif ġie studjat Bovela?**

L-effikaċja tal-vaċċin ġiet l-ewwel studjata f'numru ta' studji tal-laboratorju fil-frat. L-għan tal-istudji kien li jstabbilixxi kemm ħa żmien għall-frat sabiex ikunu protetti għal kollox, it-tul ta' żmien kemm iddum isservi l-protezzjoni kontra BVD, kif ukoll l-influenza tal-antikorpi maternali (trasmessi mill-omm) fuq l-effikaċja tal-vaċċin fl-għoġġela.

L-effikaċja ta' Bovela ġiet investigata ulterjorment fil-prattika fi tmien merħliet tal-frat tal-ħalib li ħamsa minnhom kellhom storja ta' BVD jew infezzjoni persistenti fil-bidu tal-istudju. Madwar nofs il-frat tlaqqmu b'Bovela u l-bqija rċewew injezzjoni finta. Il-miżura ewlenija tal-effikaċja kienet it-tnaqqis fin-numru ta' għoġġela tat-twelid infettati b'mod persistenti kif stabbilit mit-testijiet ta' identifikazzjoni speċifika għall-virus.

## **Liema benefiċċju wera Bovela waqt l-istudji li twettqu?**

Fl-istudji tal-laboratorju, Bovela impedixxa PI f'100% tal-għoġġela filwaqt li l-annimali li ma rċewew ebda tilqima welldu għoġġela 100% PI.

Fl-istudju fil-prattika, 98.5% tal-għoġġela mlaqqma kkampjunati (medda 269-274 annimal) żviluppaw antikorpi għaž-żewġ tipi ta' virusijiet BVD. Fil-grupp imlaqqam b'Bovela, ħamsa minn 1,216-il (0.4%) għoġol tat-twelid ġew infettati b'mod persistenti bil-virus, filwaqt li fil-grupp li ngħata injezzjoni finta, kien hemm għaxar għoġġela tat-twelid persistentement infettati minn 1,183 mwielda (0.8%). Madankollu, għall-grupp imlaqqam, il-perjodu ta' infezzjoni kien jew qabel it-tilqim jew wara l-bidu tal-protezzjoni.

## **X'riskji huma assoċjati ma' Bovela?**

L-aktar effett sekondarju komuni (li deher f'aktar minn fart 1 minn kull 100) kien żieda fit-temperatura tal-ġisem (fi ħdan il-medda normali) fi żmien erba' sigħat mit-tilqima, li titlaq spontanjament fi żmien 24 siegħa.

## **Liema prekawzjonijiet irid jieħu min jagħti l-mediċina jew jiġi f'kuntatt mal-annimal?**

Fil-każ ta' injezzjoni personali aċċidentali, wieħed għandu jfittex parir mediku minnufih u għandu juri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

## **Kemm għandu jithalla żmien qabel l-animall jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem (perjodu ta' tiżmim)?**

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien permess wara l-amministrazzjoni tal-mediċina u qabel ma l-animall ikun jista' jinqatel u l-laħam użat għall-konsum mill-bniedem jew il-ħalib użat għall-konsum mill-bniedem. Il-perjodu ta' tiżmim għal Bovela għall-frat hija żero jiem.

### **Għaliex għie appruvat Bovela?**

Il-Kumitat għal Prodotti Medicinali għal Użu Veterinarju (CVMP) ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Bovela jisbqu r-riskji għall-indikazzjoni approvata u rakkomanda li Bovela jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-bilanċ benefiċċju-riskju jista' jinstab fil-modulu tad-diskussjoni xjentifika ta' dan l-EPAR.

### **Tagħrif ieħor dwar Bovela:**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea għal Bovela fi 22/12/2014. L-informazzjoni dwar l-istat tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott tista' tiġi kkonsultata fuq it-tikketta jew fuq il-qoxra tal-pakkett.

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar f'Ottubru 2014.