



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

### Bovela

#### Vaccin tegen boviene virusdiarree (gemodificeerd levend)

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op de ingediende documentatie gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

#### Wat is Bovela?

Bovela is een vaccin voor dieren dat twee types van een gemodificeerd levend virus van boviene virusdiarree (BVD) bevat (BVDV-1 en BVDV-2). Het is verkrijgbaar als lyofilisaat (gevriesdroogd poeder) en oplosmiddel voor injectie.

#### Wanneer wordt Bovela voorgeschreven?

Bovela wordt gebruikt om runderen tegen virale infectie met BVD te beschermen. Bij niet-drachtige dieren is de infectie over het algemeen licht, met tekenen die de luchtwegen beïnvloeden (zoals hoest), en verminderde melkproductie. Er kan echter een ernstige vorm van BVD optreden wanneer runderen een hoge temperatuur en bloederige diarree hebben. Bij drachtige koeien kan BVD-infectie abortussen veroorzaken of resulteren in de geboorte van kalveren die persistent geïnfecteerd (PI) zijn. PI-dieren bereiken vaak nooit hun productiepotentieel, hebben een verminderde vruchtbaarheid en zijn vatbaarder voor andere ziekten. De aandoening kan bij hen verergeren tot 'mucosal disease', wat een andere vorm van BVD-ziekte is met zweren en blaren op de snuit en binnenin de mond. Mucosal disease is meestal fataal. PI-dieren zijn een constante bron van BVD-virus, waardoor andere runderen in de kudde worden geïnfecteerd.



Het vaccin wordt aan runderen toegediend als een enkelvoudige injectie in een spier. De bescherming begint drie weken na vaccinatie en houdt gedurende één jaar aan. Om de geboorte van een PI-kalf te voorkomen, dient het vaccin ten minste drie weken vóór inseminatie/dekking te worden toegediend.

## **Hoe werkt Bovela?**

Bovela is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. Bovela bevat twee BVDV-stammen (of typen) die zijn gemodificeerd door deletie van onderdelen van twee genen zodat ze geen ziekte meer kunnen veroorzaken. Wanneer runderen Bovela krijgen toegediend, herkent hun immuunsysteem de virusstammen als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Na de vaccinatie is het immuunsysteem voortaan in staat sneller te reageren wanneer de dieren aan het virus worden blootgesteld. Dit zal helpen om de runderen tegen BVD-infecties te beschermen.

## **Hoe is Bovela onderzocht?**

De werkzaamheid van het vaccin werd eerst onderzocht in een aantal laboratoriumonderzoeken bij runderen. De onderzoeken waren bedoeld om vast te stellen hoelang het duurde voordat runderen volledig beschermd waren, hoelang de bescherming tegen BVD aanhield en welke invloed maternale (via de moeder overgedragen) antilichamen op de werkzaamheid van het vaccin bij kalveren hadden.

De werkzaamheid van Bovela werd verder in het veld onderzocht bij acht melkveekuddes waarvan er vijf een voorgeschiedenis hadden van BVD of persistente infectie aan het begin van het onderzoek. Ongeveer de helft van de kudde werd gevaccineerd met Bovela en de rest kreeg een schijninjectie. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de afname van het aantal persistent geïnfekteerde pasgeboren kalveren zoals vastgesteld via virusspecifieke identificatietests.

## **Welke voordelen bleek Bovela tijdens de studies te hebben?**

Bij de laboratoriumonderzoeken voorkwam Bovela PI bij 100% van de kalveren, terwijl de dieren die geen vaccinatie kregen 100% PI-kalveren baarden.

Bij het veldonderzoek ontwikkelde 98,5% van de gevaccineerde runderen uit de steekproef (bereik 269–274 dieren) antilichamen tegen beide BVD-virustypen. In de met Bovela gevaccineerde groep waren vijf op de 1.216 (0,4%) pasgeboren kalveren persistent geïnfecteerd met het virus, terwijl in de groep die de schijninjectie kreeg tien op de 1.183 pasgeboren kalveren (0,8%) persistent geïnfecteerd was. Voor de gevaccineerde groep lag de periode van infectie echter vóór vaccinatie of vóór het begin van de bescherming.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Bovela in?**

De meest voorkomende bijwerking (waargenomen bij meer dan 1 op de 100 runderen) was een toename van de lichaamstemperatuur (binnen het normale bereik) binnen vier uur na vaccinatie, die binnen 24 uur spontaan verdwijnt.

## **Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?**

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

## **Hoe lang is de wachttijd?**

De wachttijd is de tijd na toediening van het geneesmiddel die moet worden gewacht voordat het dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie of voordat de melk kan worden gebruikt voor menselijke consumptie. De wachttijd voor Bovela voor kalveren is nul dagen.

## **Waarom is Bovela goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Bovela groter zijn dan de risico's ervan voor de goedgekeurde indicatie, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Bovela. Een overzicht van de voordelen en risico's vindt u in de rubriek wetenschappelijke discussie van dit EPAR.

## **Overige informatie over Bovela:**

De Europese Commissie heeft op 22/12/2014 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Bovela verleend. Op het etiket of de buitenverpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in oktober 2014.