



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Bovela

Szczepionka przeciwko wirusowej biegunce bydła (zmodyfikowana, żywa)

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego. Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania produktu leczniczego.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu zdrowia lub leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również częścią EPAR).

Co to jest Bovela?

Preparat Bovela to szczepionka weterynaryjna zawierająca dwa typy zmodyfikowanego, żywego wirusa biegunki u bydła (BVD) — BVDV-1 i BVDV-2. Preparat jest dostępny w postaci liofilizatu (proszku powstałego w wyniku odparowania roztworu ze stanu zamrożonego) i rozpuszczalnika do wstrzykiwań.

W jakim celu stosuje się preparat Bovela?

Preparat Bovela jest stosowany do ochrony bydła przed wirusowym zakażeniem BVD. U zwierząt nieciężarnych zakażenie ma zasadniczo nasilenie łagodne, a objawy dotyczą dróg oddechowych w postaci kaszlu oraz zmniejszenia mleczności. Jednak może wystąpić ciężka postać zakażenia BVD, powodująca u bydła wysoką gorączkę i krwawą biegunkę. W przypadku ciężarnych krów zakażenie BVD może prowadzić do poronienia lub urodzenia cieląt z trwałym zakażeniem. Zwierzęta z trwałym zakażeniem zazwyczaj nie osiągają potencjału produkcyjnego, są mniej płodne oraz bardziej podatne na inne choroby. Może u nich wystąpić choroba błon śluzowych, inna postać zakażenia BVD charakteryzująca się występowaniem wrzodów i pęcherzy na pysku i w jamie ustnej. Choroba błon śluzowych jest zazwyczaj śmiertelna. Zwierzęta z trwałym zakażeniem stanowią stałe źródło wirusa BVD, zakażając inne zwierzęta w stadzie.



Szczepionkę podaje się bydłu w postaci pojedynczego wstrzyknięcia domięśniowego. Ochrona rozpoczyna się po trzech tygodniach od szczepienia i utrzymuje się przez rok. Aby nie dopuścić do urodzenia cieląt z trwałym zakażeniem, szczepionkę należy podać co najmniej trzy tygodnie przed unasiennieniem/kryciem.

Jak działa preparat Bovela?

Preparat Bovela jest szczepionką. Szczepionki działają poprzez „uczenie” układu odpornościowego (naturalnych mechanizmów obronnych organizmu) sposobów obrony przed chorobą. Preparat Bovela zawiera dwa szczepy (lub typy) BVDV zmodyfikowane przez delecję fragmentów dwóch genów uniemożliwiającą wywołanie choroby przez wirusa. Po podaniu preparatu Bovela bydłu układ odpornościowy zwierząt rozpoznaje szczepy wirusa jako struktury „obce” i wytwarza skierowane przeciwko nim przeciwciała. W przypadku narażenia na tego wirusa w przyszłości układ odpornościowy zwierzęcia będzie w stanie zareagować szybciej. Pomoże to w ochronie bydła przed zakażeniem BVD.

Jak badano preparat Bovela?

Skuteczność szczepionki badano najpierw w szeregu badań laboratoryjnych z udziałem bydła. Celem tych badań było ustalenie czasu potrzebnego do uzyskania pełnej ochrony bydła przed zakażeniem BVD, czasu trwania tej ochrony oraz wpływu przeciwciał matczynych (przeniesionych od matki) na skuteczność szczepionki u cieląt.

Następnie skuteczność preparatu Bovela badano populacyjnie w ośmiu stadach bydła mlecznego, z których pięć wykazywało zakażenie BVD w wywiadzie lub zakażenie utrzymujące się na początku badania. Około połowę bydła zaszczepiono preparatem Bovela, a pozostałej części wstrzyknięto placebo. Główną miarą skuteczności było zmniejszenie się liczby nowo narodzonych, trwale zakażonych cieląt, co potwierdzono swoistymi testami identyfikacyjnymi wirusa.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Bovela zaobserwowano w badaniach?

W badaniach laboratoryjnych preparat Bovela ochronił 100% cieląt przed trwałym zakażeniem, natomiast zwierzęta, które nie otrzymały szczepionki, urodziły 100% cieląt z trwałym zakażeniem.

W badaniu populacyjnym 98,5% zaszczepionych zwierząt objętych próbą (w zakresie 269–274 zwierząt) wytworzyło przeciwciała przeciwko obu typom wirusa BVD. W grupie zwierząt zaszczepionych preparatem Bovela 5 z 1216 (0,4%) nowo narodzonych cieląt wykazywało trwałe zakażenie wirusem, natomiast w grupie zwierząt, którym wstrzyknięto placebo, trwałe zakażenie wykazywało 10 z 1183 nowo narodzonych cieląt (0,8%). Jednak w grupie zwierząt zaszczepionych zakażenie nastąpiło przed zaszczepieniem lub w okresie przed rozpoczęciem ochrony.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Bovela?

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Bovela (występujące u więcej niż 1 na 100 sztuk bydła) to zwiększenie temperatury ciała (mieszczące się w prawidłowym zakresie) w okresie czterech godzin po szczepieniu, który ustępuje samoistnie w ciągu 24 godzin.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

W razie przypadkowego zastosowania szczepionki u ludzi należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Jaki jest okres karencji?

Okres karencji to czas, jaki powinien upłynąć od podania leku do momentu uboju zwierzęcia i pozyskania mięsa do konsumpcji przez ludzi albo do momentu pozyskania mleka do konsumpcji przez ludzi. Okres karencji w przypadku preparatu Bovela wynosi zero dni.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Bovela?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) stwierdził, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Bovela w leczeniu zatwierzonego wskazania przewyższają ryzyko, i zalecił wydanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Bovela do obrotu. Opis stosunku korzyści do ryzyka można znaleźć w module zawierającym dyskusję naukową, będącym częścią niniejszego sprawozdania EPAR.

Inne informacje dotyczące preparatu Bovela:

W dniu 22/12/2014 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie preparatu Bovela do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu znajdują się na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: październik 2014 r.