



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Bovela

Vaccin împotriva diareii virale bovine (viu, modificat)

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare. Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de către Comitetul pentru produse medicamentose de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Bovela?

Bovela este un vaccin de uz veterinar care conține două tipuri de virus viu al diareii virale bovine (BVD) modificate (BVDV-1 și BVDV-2). Este disponibil sub formă de liofilizat (pulbere uscată prin înghețare) și solvent pentru soluție injectabilă.

Pentru ce se utilizează Bovela?

Bovela se utilizează pentru a proteja bovinele împotriva infecției virale cu BVD. La animalele negestante infecția este în general ușoară, cu semne de afectare a căilor respiratorii, de exemplu tuse, și producție redusă de lapte. Totuși, poate apărea o formă severă de BVD, în care bovinele prezintă temperatură mare și diaree cu sânge. La vacile gestante, infecția cu BVD poate cauza avortul sau poate duce la fătarea de viței cu infecție persistentă (IP). Animalele cu IP au tendința să nu-și atingă niciodată potențialul productiv, prezintă o fertilitate redusă și sunt mai sensibile la alte boli. Acestea pot evolua până la boala mucoaselor, care este o altă formă a bolii BVD, cu ulcere și bășici pe bot și în gură. De obicei, boala mucoaselor este letală. Animalele cu IP reprezintă o sursă constantă de virus BVD, infectând celelalte bovine din cireadă.



Vaccinul se administrează la bovine sub formă de injecție unică în mușchi. Protecția începe la trei săptămâni după vaccinare și durează un an. Pentru a preveni nașterea unui vițel cu IP, vaccinul trebuie administrat cu cel puțin trei săptămâni înainte de inseminare/împerechere.

Cum acționează Bovela?

Bovela este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Bovela conține două tulpini (sau tipuri) de BVDV modificate prin deleția unor părți din două gene astfel încât să nu mai poată cauza boala. Atunci când Bovela se administrează la bovine, sistemul imunitar al animalelor recunoaște tulpinile virusului ca fiind „străine” și produce anticorpi împotriva lor. În viitor, dacă animalele sunt expuse la acest virus, sistemul imunitar va putea reacționa mai repede. Acest lucru ajută la protejarea bovinelor împotriva infecțiilor cu BVD.

Cum a fost studiat Bovela?

Eficacitatea vaccinului a fost studiată inițial într-o serie de studii de laborator la bovine. Scopul studiilor a fost să stabilească timpul necesar pentru ca bovinele să fie complet protejate, durata protecției împotriva BVD, precum și influența anticorpilor materni (transmiși de la mamă) asupra eficacității vaccinului la viței.

Eficacitatea Bovela a fost investigată suplimentar pe teren la opt cirezi de bovine, din care cinci aveau antecedente de BVD sau de infecție persistentă la începutul studiului. Aproximativ jumătate din bovine au fost vaccinate cu Bovela, iar celorlalte li s-a administrat o injecție inactivă. Principalul indicator al eficacității a fost reducerea numărului de viței nou-născuți cu infecție persistentă determinată prin teste specifice de identificare a virusului.

Ce beneficii a demonstrat Bovela pe parcursul studiilor?

În studiile de laborator Bovela a prevenit IP la 100 % din viței, în timp ce animalele cărora nu li s-a administrat niciun vaccin au dat naștere unor viței cu IP 100 %.

În studiul de teren, 98,5 % din bovinele vaccinate eșantionate (un număr de 269-274 animale) au produs anticorpi la ambele tipuri de virus BVD. În grupul vaccinat cu Bovela, cinci din 1 216 (0,4 %) viței nou născuți au fost infectați persistent cu virusul, în timp ce în grupul cărora i s-a administrat injecția inactivă au existat zece viței nou-născuți infectați persistent din 1 183 născuți (0,8 %). Cu toate acestea, pentru grupul vaccinat, perioada de infectare a fost fie anterioară vaccinării, fie înainte de începerea protecției.

Care sunt riscurile asociate cu Bovela?

Cel mai frecvent efect secundar (observat la mai mult de 1 bovină din 100) este creșterea temperaturii corporale (în intervalul normal) în decurs de patru ore de la vaccinare, care se remite spontan în decurs de 24 de ore.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

În caz de autoinjectare accidentală, trebuie solicitat imediat sfatul medicului, iar prospectul sau eticheta trebuie să-i fie prezentată medicului.

Care este perioada de așteptare?

Perioada de așteptare reprezintă perioada de timp care trebuie să treacă după administrarea medicamentului și înainte ca animalul să fie sacrificat și carnea sau laptele să fie utilizat pentru consumul uman. Perioada de așteptare pentru Bovela este de zero zile.

De ce a fost aprobat Bovela?

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) a concluzionat că beneficiile Bovela depășesc riscurile pentru indicația aprobată și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru produs. Raportul beneficiu-risc este disponibil în modulul Dezbaterea științifică al prezentului EPAR.

Alte informații despre Bovela:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Bovela, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 22/12/2014. Informațiile privind eliberarea pe bază de rețetă a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în octombrie 2014.