



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Bovela

#### očkovacia látka proti bovinnej vírusovej hnačke (modifikovaný živý vírus)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a tak dospel k odporúčaniam, ako používať očkovaciu látku.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieratá alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

### Čo je Bovela?

Bovela je veterinárna očkovacia látka, ktorá obsahuje dva typy modifikovaného živého vírusu bovinnej vírusovej hnačky (BVD) (BVDV-1 a BVDV-2). Očkovacia látka je k dispozícii vo forme lyofilizátu (prášku vysušeného mrazom) a rozpúšťadla na injekciu.

### Na čo sa očkovacia látka Bovela používa?

Bovela sa používa na ochranu hovädzieho dobytku pred vírusovou infekciou BVD. Infekcia u zvierat, ktoré nie sú gravidné, je zvyčajne mierna s príznakmi postihujúcimi dýchacie cesty, ako je kašeľ a znížená produkcia mlieka. Môže sa však vyskytnúť závažná forma BVD, keď má hovädzí dobytok vysokú teplotu a krvavú hnačku. U gravidných kráv môže BVD infekcia zapríčiniť abort alebo môže viesť k narodeniu teliat, ktoré sú trvalo infikované. Zvieratá s trvalou infekciou zvyčajne nikdy nedosiahnu svoj produktívny potenciál, majú zníženú plodnosť a sú náchylnejšie na ďalšie ochorenia. Infekcia môže prerásť do ochorenia slizníc, čo je ďalšia forma BVD ochorenia s vredmi a pľuzgiermi na ňufáku a v ústach. Ochorenie slizníc je zvyčajne smrteľné. Zvieratá s trvalou infekciou sú stálym zdrojom vírusu BVD a infikujú ďalšie zvieratá v stáde.

Očkovacia látka sa podáva hovädziemu dobytku ako jedna injekcia do svalu. Ochrana sa začína tri týždne po očkovaní a trvá jeden rok. Na prevenciu narodenia teliat s trvalou infekciou sa má očkovacia látka podať najmenej tri týždne pred insemináciou/párením.



## **Akým spôsobom očkovacia látka Bovela účinkuje?**

Bovela je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred ochorením. Bovela obsahuje dva kmene (alebo typy) vírusu BVD modifikované deléciou častí dvoch génov, takže už nemôžu zapríčiniť ochorenie. Ak sa Bovela podá hovädziemu dobytku, imunitný systém zvierat rozozná vírusové kmene ako cudzie a vytvorí proti nim protilátky. Ak budú zvieratá v budúcnosti vystavené tomuto vírusu, ich imunitný systém bude môcť rýchlejšie reagovať. Hovädzí dobytok je tak chránený pred BVD infekciami.

## **Akým spôsobom bola očkovacia látka Bovela skúmaná?**

Účinnosť očkovacej látky sa najprv skúmala v niekoľkých laboratórnych štúdiách zahŕňajúcich hovädzí dobytok. Cieľom štúdií bolo stanoviť, ako dlho trvá úplná ochrana hovädzieho dobytku, ako dlho trvá ochrana pred ochorením BVD, ako aj vplyv materských protilátok (prenesených z matky) na účinnosť očkovacej látky u teliat.

Účinnosť očkovacej látky Bovela sa skúmala aj v teréne v ôsmich stádach dojnic hovädzieho dobytku, pričom päť stád malo na začiatku štúdie v anamnéze ochorenie BVD alebo trvalú infekciu. Približne polovica hovädzieho dobytku bola zaočkovaná očkovacou látkou Bovela a zvyšné zvieratá dostali zdanlivú injekciu. Hlavným meradlom účinnosti bolo zníženie počtu trvalo infikovaných novonarodených teliat na základe identifikačných testov špecifických pre vírus.

## **Aký prínos preukázala očkovacia látka Bovela v týchto štúdiách?**

V laboratórnych štúdiách očkovacia látka Bovela zabránil trvalej infekcii u 100 % teliat, zatiaľ čo zvieratá, ktoré neboli zaočkované, vrhli 100 % teliat s trvalou infekciou.

V terénnej štúdii sa vyvinuli protilátky proti obidvom typom vírusu BVD u 98,5 % zaočkovaných zvierat hovädzieho dobytku (v rozsahu 269–274 zvierat). V skupine zaočkovanej očkovacou látkou Bovela bolo vírusom trvalo infikovaných päť z 1 216 (0,4 %) novonarodených teliat, zatiaľ čo v skupine, ktorá dostala zdanlivú injekciu, bolo trvalo infikovaných desať novonarodených teliat z 1 183 narodených teliat (0,8 %). V skupine zaočkovaných zvierat sa však infekcia vyskytla buď pred očkovaním alebo pred začatím ochrany.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Bovela?**

Najčastejší vedľajší účinok (pozorovaný u viac ako 1 zvieratá zo 100) je zvýšenie telesnej teploty (v normálnom rozsahu) do štyroch hodín po očkovaní, ktoré spontánne odznie do 24 hodín.

## **Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce očkovaciu látku alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?**

V prípade náhodného samoinjikovania je potrebné ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi treba ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo štítok.

## **Aká je ochranná lehota?**

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako môže byť zviera zabité a mäso použité na ľudskú spotrebu, alebo mlieko použité na ľudskú spotrebu. Bovela pri použití u hovädzieho dobytka je bez ochrannej lehoty.

## **Prečo bola očkovacia látka Bovela povolená?**

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že prínosy očkovacej látky Bovela sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním v rámci schválenej indikácie a odporučil vydať pre očkovaciu látku Bovela povolenie na uvedenie na trh. Pomer prínosu a rizika sa nachádza v časti týkajúcej sa vedeckej rozpravy v tejto správe EPAR.

## **Ďalšie informácie o očkovacej látke Bovela**

Dňa 22/12/2014 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky Bovela na trh platné v celej Európskej únii. Informácie o predpisovaní tohto lieku sú uvedené v označení lieku, resp. na vonkajšom obale lieku.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: október 2014