



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Bovela

Vaccin mot bovin virusdiarré (modifierat levande)

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med en veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Bovela?

Bovela är ett veterinärmedicinskt vaccin som innehåller två typer av ett modifierat virus för levande bovin virusdiarré (BVD) (BVDV-1 och BVDV-2). Det finns som ett frystorkat pulver med vätska till injektionsvätska.

Vad används Bovela för?

Bovela används för att skydda nötkreatur mot BVD-virusinfektion. Hos icke-dräktiga djur är infektionen vanligtvis lindrig, där sjukdomstecknen i luftvägarna består av hosta och nedsatt mjölkproduktion. En allvarigare form av BVD kan dock uppstå, där nötkreaturen får hög kroppstemperatur och blodig diarré. Hos dräktiga kor kan BVD-infektion leda till bortstötningar eller till att permanent infekterade kalvar föds. Permanent infekterade djur tenderar att aldrig uppnå sin produktiva potential, har nedsatt fertilitet och är känsligare för andra sjukdomar. De kan utvecklas till att få slemhinnesjukdom, som är en annan form av BVD-sjukdom med sår och blåsor på nosen och inuti munnen. Slemhinnesjukdom är vanligtvis fatal. Permanent infekterade djur är en ständig källa till BVD-virus, och smittar andra nötkreatur i besättningen.

Vaccinet ges till nötkreatur som en enstaka injektion i muskeln. Skyddet inträder tre veckor efter vaccinationen och varar i ett år. För att förhindra att en permanent infekterad kalv föds ska vaccinet ges minst tre veckor före inseminering/betäckning.



Hur verkar Bovela?

Bovela är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Bovela innehåller två BVDV-stammar (eller typer) som har modifierats genom att delar tagits bort från två gener så att de inte längre kan orsaka sjukdom. När Bovela ges till nötkreatur uppfattar djurens immunsystem virusstammarna som främmande och bildar antikroppar mot dem. Om djuren utsätts för viruset efter vaccinering kommer immunsystemet att kunna svara fortare, vilket hjälper till att skydda nötkreaturen mot BVD-infektioner.

Hur har Bovelas effekt undersökts?

Vaccinets effekt undersöktes först i ett antal laboratoriestudier med nötkreatur. Syftet med studierna var att fastställa hur lång tid det tog tills nötkreaturen var helt skyddade, hur lång tid skyddet mot BVD varar, samt påverkan av maternella antikroppar (överförda från modern) på vaccinets effekt hos kalvar.

Vidare undersöktes effekten av Bovela på fältet i åtta mjölkdjursbesättningar, av vilka fem haft BVD vid ett tidigare tillfälle eller var permanent infekterade i början av studien. Omkring hälften av nötkreaturen vaccinerades med Bovela, medan resten fick en överksam injektion. Huvudmålet på effekt var minskningen av antalet permanent infekterade nyfödda kalvar, fastställt genom virusspecifika identifieringstester.

Vilken nytta har Bovela visat vid studierna?

I laboratoriestudierna förebyggde Bovela permanent infektion hos 100 procent av kalvarna medan djuren som inte vaccinerades födde 100 procent av permanent infekterade kalvar.

I fältstudien utvecklades antikroppar mot båda BVD-virustyperna hos 98,5 procent av de vaccinerade nötkreaturen där prov togs (intervall 269–274 djur). I gruppen som vaccinerades med Bovela var fem av 1 216 (0,4 procent) nyfödda kalvar permanent infekterade med viruset, medan det fanns tio permanent infekterade nyfödda kalvar av 1 183 födda kalvar (0,8 procent) i gruppen som fick den överksamma injektionen. För den vaccinerade gruppen låg dock infektionsperioden antingen före vaccinationen eller före början av skyddet.

Vilka är riskerna med Bovela?

Den vanligaste biverkningen (uppträder hos fler än 1 av 100 nötkreatur) var ökad kroppstemperatur (inom normalintervallet) inom fyra timmar efter vaccinationen, som spontant försvinner inom 24 timmar.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Vid oavsiktlig självinjektion ska läkare genast kontaktas och bipacksedeln eller etiketten visas upp.

Hur lång är karenstiden?

Karenstiden är den tid som måste gå efter administrering av läkemedlet innan djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel och innan mjölken kan användas som livsmedel. Karenstiden för Bovela för nötkreatur är noll dagar.

Varför har Bovela godkänts?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med Bovela är större än riskerna för den godkända indikationen och rekommenderade att Bovela ska godkännas för försäljning. Nyttariskförhållandet behandlas i den vetenskapliga diskussionen i detta EPAR.

Mer information om Bovela

Den 22/12/2014 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Bovela som gäller i hela EU. Information om denna produkts förskrivningsstatus finns på etiketten/ytterförpackningen.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i oktober 2014.