



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/768405/2010
EMA/V/C/000158

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Hiprabovis IBR Marker Live

živá vakcína proti infekční bovinní rhinotracheitidě (IBR)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s vaším veterinárním lékařem. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na svého veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Hiprabovis IBR Marker Live?

Hiprabovis IBR Marker Live je vakcína. Jedná se o prášek pro přípravu injekční suspenze, který obsahuje modifikovaný živý virus infekční bovinní rhinotracheitidy (IBR), jež je rovněž znám pod názvem bovinní herpesvirus typu 1.

Na co se přípravek Hiprabovis IBR Marker Live používá?

Přípravek Hiprabovis IBR Marker Live se používá k vakcinaci (očkování) skotu (dospělého skotu a telat) proti infekcím dýchacích cest způsobeným virem IBR. Tato vakcína se používá ke zmírnění klinických příznaků IBR a omezení exkrece (vylučování) viru nakaženými zvířaty.

Vakcína se podává zvířatům formou dvou injekcí do svalů krku, přičemž injekce se podávají s třítydenním odstupem. První injekce může být podána telatům od tří měsíců věku. Injekce by měly být podány nejlépe střídavě na obě strany krku. Poté může být zvíře každých šest měsíců přeočkováno jednou posilovací dávkou, aby se zachoval účinek vakcíny.

Jak přípravek Hiprabovis IBR Marker Live působí?

Přípravek Hiprabovis IBR Marker Live je vakcína obsahující virus IBR, který byl geneticky upraven. Byly z něj odstraněny dva geny, aby se tak stal méně „patogenním“ (méně schopným vyvolat onemocnění).



Jedná se o živý virus, jež byl však rovněž atenuovaný (oslabený), aby se jeho schopnost vyvolat infekci dále snížila.

Přípravek Hiprabovis IBR Marker Live je vakcína (očkovací látka). Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Jakmile je přípravek Hiprabovis IBR Marker Live skotu podán, rozpozná imunitní systém zvířete viry jako „cizí“ a vytvoří proti nim protilátky. Pokud se v budoucnu dostanou zvířata do kontaktu s virem IBR, jejich imunitní systém bude schopen reagovat rychleji. To jim pomůže v ochraně před tímto onemocněním.

Jak byl přípravek Hiprabovis IBR Marker Live zkoumán?

Bezpečnost přípravku Hiprabovis IBR Marker Live byla zkoumána v celé řadě laboratorních studií a v jedné terénní studii, do které byly zařazeny dojnice a skot na výkrm. Tyto studie zkoumaly rovněž bezpečnost vakcíny pro březí zvířata.

Účinnost vakcíny byla zkoumána ve třech laboratorních studiích, přičemž jedna z nich ověřovala dobu trvání imunity. Terénní studie rovněž porovnávala účinnost přípravku Hiprabovis IBR Marker Live a neúčinné vakcíny v rámci zmírňování klinických příznaků onemocnění a vylučování viru.

Jaký přínos přípravku Hiprabovis IBR Marker Live byl prokázán v průběhu studií?

Studie prokázaly, že vakcína je pro skot ve věku od tří měsíců bezpečná a že zmírňuje klinické příznaky IBR a omezuje vylučování viru v terénních podmínkách. Studie rovněž prokázaly, že vakcínu je možné použít u březích samic a rovněž při přítomnosti mateřských protilátek. Tato vakcína je tzv. markerová vakcína a může umožnit rozlišit očkovaný skot a skot nakažený tímto virem přirozenou cestou, což je užitečný nástroj v rámci eradikačních kampaní (rozsáhlých koordinovaných opatření na odstranění onemocnění).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Hiprabovis IBR Marker Live?

V prvních čtyřech dnech po očkování se u zvířat může objevit mírný nárůst tělesné teploty až o 1 °C. Toto zvýšení teploty může být někdy i vyšší (až o 1,6 °C u dospělého skotu a až o 2,2 °C u telat). Toto zvýšení teploty je přechodné a samovolně, bez léčby, se upraví do dvou dnů. Během 72 hodin po očkování se u zvířat může objevit rovněž přechodný zánět v místě vpichu injekce. Tento mírný otok ve většině případů do jednoho dne vymizí.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Pro uživatele tohoto přípravku neexistují žádná konkrétní rizika.

Jaký časový interval je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a maso použito ke konzumaci člověkem (ochranná lhůta)?

Na přípravek se nevztahuje žádná ochranná lhůta.

Jaký časový interval je nutno dodržet před tím, než může být mléko ze zvířete použito ke konzumaci člověkem?

Mléko lze použít ihned.

Na základě čeho byl přípravek Hiprabovis IBR Marker Live schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) rozhodl, že přínosy přípravku Hiprabovis IBR Marker Live v rámci aktivní imunizace skotu ve věku od tří měsíců proti bovinnímu herpesviru typu 1 ke zmírnění klinických příznaků infekční bovinní rhinotracheitidy a omezení vylučování viru v terénních podmínkách převyšují jeho rizika a doporučil, aby přípravku Hiprabovis IBR Marker Live bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

Další informace o přípravku Hiprabovis IBR Marker Live:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Hiprabovis IBR Marker Live platné v celé Evropské unii společnosti Laboratorios Hipra S.A. dne 27/01/2011. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě/vnější obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován dne 27/01/2011.