



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR - sammendrag for offentligheden**

---

# Hiprabovis IBR Marker Live

## Levende vaccine mod infektiøs bovin rhinotracheitis (IBR)

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Lægemidler til Dyr (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

### **Hvad er Hiprabovis IBR Marker Live?**

Hiprabovis IBR Marker Live er en vaccine. Det er et pulver til injektionsvæske, opløsning, som indeholder en modificeret levende infektiøs bovin rhinotracheitis (IBR)-virus (også kaldet bovin herpesvirus type 1).

### **Hvad anvendes Hiprabovis IBR Marker Live til?**

Hiprabovis IBR Marker Live anvendes til vaccination af kvæg (køer og kalve) mod respiratoriske infektioner forårsaget af IBR. Vaccinen anvendes til at mindske de kliniske symptomer på IBR og virusudskillelse hos de smittede dyr.

Vaccinen gives som to injektioner med tre ugers mellemrum i nakkemusklene. Den første injektion kan gives til kalve, når de er tre måneder gamle. Injektionerne skal helst gives i hver sin side af nakken. Efterfølgende kan der gives en enkelt "booster" hvert halve år for at opretholde vaccinen virkning.

### **Hvordan virker Hiprabovis IBR Marker Live?**

Hiprabovis IBR Marker Live er en vaccine, der indeholder en IBR-virus, som er blevet genetisk modificeret for at fjerne to gener og dermed gøre den mindre "patogen" (dvs. begrænse dens evne til



at fremkalde sygdom). Virussen er levende, men er også blevet svækket for yderligere at mindske dens evne til at fremkalde infektion.

Hiprabovis IBR Marker Live er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare kroppen mod en sygdom. Når kvæg vaccineres med Hiprabovis IBR Marker Live, opfatter deres immunsystem viraene som "fremmede" og producerer antistoffer mod dem. Hvis dyrene efterfølgende udsættes for IBR-virus, vil immunsystemet hurtigere kunne danne antistoffer mod dem. Derved er dyrene bedre beskyttet mod sygdommen.

## **Hvordan er Hiprabovis IBR Marker Live blevet undersøgt?**

Sikkerheden ved Hiprabovis IBR Marker Live blev undersøgt i en række laboratorieundersøgelser og i en feltundersøgelse, som omfattede malkekøer og fedekvæg. Undersøgelserne så også på vaccinenes sikkerhed hos drægtige dyr.

Vaccinens virkning blev undersøgt i tre laboratorieundersøgelser, hvoraf den ene så på immunitetens varighed. I en feltundersøgelse blev Hiprabovis IBR Marker Live desuden sammenlignet med en virkningsløs vaccine med hensyn til dets evne til at mindske de kliniske symptomer på sygdommen og virusudskillelse.

## **Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Hiprabovis IBR Marker Live?**

Undersøgelserne viste, at vaccinen er sikker for kvæg fra tre måneder og opad, og at den mindsker de kliniske symptomer på IBR og udskillelsen af naturligt forekommende virus. Undersøgelserne viste desuden, at vaccinen også kan anvendes til drægtige køer, når der er antistoffer erhvervet fra moderen tilstede. Vaccinen er en markørvaccine, som gør det muligt at foretage amplitudeprøver af vaccineret og naturligt smittet kvæg, hvilket er et nyttigt værktøj i udryddelseskampagner.

## **Hvilken risiko er der forbundet med Hiprabovis IBR Marker Live?**

I de første fire dage efter vaccination kan dyrene opleve en let stigning i kropstemperaturen på op til 1° C. Denne stigning kan undertiden være højere (op til 1,6° C hos voksne køer og op til 2,2° C hos kalve). Temperaturstigningen er forbigående og forsvinder spontant inden for to dage uden behandling. Der kan også forekomme forbigående betændelse på injektionsstedet hos kvæg i op til 72 timer efter vaccination. Denne lette hævelse varer i de fleste tilfælde mindre end en dag.

## **Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?**

Der er ingen specifikke risici for brugeren.

## **Hvor lang tid skal der gå, før dyret kan slagtes og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum (tilbageholdelsestid)?**

Tilbageholdelsestiden er nul dage.

## **Hvor lang tid skal der gå, før mælken fra dyret kan anvendes til menneskeligt konsum?**

Der kan malkes med det samme.

## **Hvorfor blev Hiprabovis IBR Marker Live godkendt?**

Udvalget for Lægemidler til Dyr (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Hiprabovis IBR Marker Live opvejer risiciene ved aktiv immunisering af kvæg fra tre måneder og opad mod bovin herpesvirus type 1 for at mindske de kliniske symptomer på infektiøs bovin rhinotracheitis og udskillelse af naturligt forekommende virus og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Hiprabovis IBR Marker Live. Benefit/risk-forholdet fremgår af afsnittet om den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

## **Andre oplysninger om Hiprabovis IBR Marker Live:**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Hiprabovis IBR Marker Live til Laboratorios Hipra S.A. den 27/01/2011. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 27/01/2011.