



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Hiprabovis IBR Marker Live

Veiste nakkusliku rinotrahheiidi (IBR) elusvaktsiin

Käesolev dokument on veterinaarvaktsiini Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaaravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati vaktsiini kasutustingimuste soovitused.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaaravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Hiprabovis IBR Marker Live?

Hiprabovis IBR Marker Live on vaktsiin. See on süstesuspensiooni pulber, mis sisaldab veiste nakkusliku rinotrahheiidi viiruse (IBR-viirus ehk veiste 1. tüüpi herpesviirus) modifitseeritud elusvormi.

Milleks kasutatakse vaktsiini Hiprabovis IBR Marker Live?

Vaktsiini Hiprabovis IBR Marker Live kasutatakse veiste (lehmade ja vasikate) vaktsineerimiseks veiste nakkusliku rinotrahheiidi (IBR) vastu. Vaktsiini kasutatakse veiste nakkusliku rinotrahheiidi kliiniliste tunnuste leevendamiseks ja nakatunud loomadelt viiruse eritumise (ülekandumise) vähendamiseks.

Vaktsiini manustatakse loomadele kahe süstina kaelalihasesse. Süstid tehakse kolmenädalase intervalliga. Esimese süsti võib teha vähemalt 3-kuustele vasikatele. Süstid tuleb eelistatult teha kaela vastaskülgedele. Hiljem võib teha iga kuue kuu järel ühe kordussüsti, et säilitada vaktsiini mõju.

Kuidas Hiprabovis IBR Marker Live toimib?

Hiprabovis IBR Marker Live on vaktsiin, mis sisaldab geneetiliselt muundatud IBR-viirust: sellest on eemaldatud kaks geeni, et viirus oleks vähem patogeenne (haigust vähem tekitav). Viirus on elus, kuid nõrgestatud, et veelgi vähendada viiruse võimet tekitada nakkus.

Hiprabovis IBR Marker Live on vaktsiin. Vaktsiinid n-õ õpetavad immuunsüsteemi (organismi loomulikke kaitsemehhanisme) ennast haiguse eest kaitsma. Kui veisele manustatakse vaktsiini



Hiprabovis IBR Marker Live, peab immuunsüsteem viirust võõraks ja tekitab selle vastu antikehi. Kui loomad puutuvad hiljem kokku IBR-viirusega uuesti, tekivad antikehad kiiremini. See aitab loomi haiguse eest kaitsta.

Kuidas vaktsiini Hiprabovis IBR Marker Live uuriti?

Vaktsiini Hiprabovis IBR Marker Live ohutust uuriti mitmes laboriuuringus ja ühes piimalehmadel ja noomveistel tehtud väliuuringus. Uuringutes uuriti ka vaktsiini ohutust tiinetel loomadel.

Vaktsiini efektiivsust uuriti kolmes laboriuuringus, neist ühes vaadeldi immuunsuse kestust. Väliuuringus vaadeldi ka vaktsiini Hiprabovis IBR Marker Live ja toimetava vaktsiini efektiivsust haiguse kliiniliste nähtude ja viiruse leviku vähendamisel.

Milles seisneb uuringute põhjal vaktsiini Hiprabovis IBR Marker Live kasulikkus?

Uuringud näitasid, et vaktsiin on vähemalt 3 kuu vanustele veistele ohutu ning leevendab veiste nakkusliku rinotrahheiidi nähtusid ja vähendab viiruse levikut. Samuti näitasid uuringud, et vaktsiini võib kasutada tiinetel veistel ja ka emasloomalt saadud antikehade olemasolu korral. Vaktsiin on markervaktsiin ja võimaldab vaktsineeritud ja looduslikult nakatunud veiste eristavat uurimist, millest võib olla kasu haigustõrje kampaania ajal.

Mis riskid vaktsiiniga Hiprabovis IBR Marker Live kaasnevad?

Nelja päeva jooksul pärast vaktsineerimist võib loomadel ajutiselt tõusta kehatemperatuur, tavaliselt kuni 1° võrra. Vahel võib temperatuuritõus olla ka suurem (täiskasvanud lehmadel kuni 1,6 °C ja vasikatel kuni 2,2 °C). Kehatemperatuuri tõus on ajutine ja kaob kahe päeva jooksul ilma ravita iseenesest. Loomadel võib ilmneda ka 72 tunni jooksul pärast vaktsineerimist süstekoha ajutine põletikuline reaktsioon. *Enamasti kestab kerge paistetuse vähem kui ühe ööpäeva.*

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Kasutajale eririskid puuduvad.

Kui pikk on aeg, mille kestel ei või looma tappa ega tema liha tarvitada toiduks (keeluaeg)?

Keeluaeg on null päeva.

Kui pikk on aeg, mille kestel ei või loomalt lüpsta inimesele tarbimiseks piima?

Piima võib lüpsta kohe.

Miks vaktsiin Hiprabovis IBR Marker Live heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee otsustas, et vaktsiini Hiprabovis IBR Marker Live kasulikkus vähemalt kolme kuu vanuste veiste aktiivseks immuniseerimiseks veiste 1. tüüpi herpesviiruse vastu, et leevendada veiste nakkusliku rinotrahheiidi kliinilisi nähtusid ja vähendada viiruse levikut, on suurem kui vaktsiiniga kaasnevad riskid, ning soovitas anda vaktsiini Hiprabovis IBR Marker Live müügiloa.

Vaktsiini kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu kokkuvõttes.

Muu teave vaktsiini Hiprabovis IBR Marker Live kohta

Euroopa Komisjon andis vaktsiini Hiprabovis IBR Marker Live müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Laboratorios Hipra S.A. 27/01/2011. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 27/01/2011.