



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Hiprabovis IBR Marker Live

Elävä rokote nautojen tarttuva rinotrakeiittia vastaan (IBR)

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta. Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on toimitetun aineiston perusteella päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Tämä teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi terveydentilasta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriin. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

Mitä Hiprabovis IBR Marker Live on?

Hiprabovis IBR Marker Live on rokote. Se on injektiokuiva-aine suspensiota varten, joka sisältää muunneltua elävää, infektoivaa nautojen rinotrakeiittivirusta (IBR) (tunnetaan myös nimellä nautojen herpesvirus tyyppi 1).

Mihin Hiprabovis IBR Marker Live –rokotetta käytetään?

Hiprabovis IBR Marker Live -rokotetta käytetään naudoilla (lehmät ja vasikat) IBR:n aiheuttamia hengitystieinfektioita vastaan. Rokotetta käytetään vähentämään IBR:n kliinisiä oireita ja tartunnan saaneiden eläinten viruseritystä (levittämistä).

Rokote annetaan eläimelle niskalihaksiin kahtena injektiona niin, että annosten välissä on kolme viikkoa. Ensimmäinen injektio voidaan antaa vähintään kolmen viikon ikäisille vasikoille. Injektiot tulee antaa mieluiten vuorotellen niskan molemmin puolin. Rokotteen tehon ylläpitämiseksi eläimelle voidaan antaa yksittäinen tehosteannos joka kuudes kuukausi.

Miten Hiprabovis IBR Marker Live vaikuttaa?

Hiprabovis IBR Marker Live on IBR-virusta sisältävä rokote. Virus on geneettisesti muunneltu poistamalla kaksi geeniä, jotta virus olisi vähemmän "patogeeninen" (sen kyky aiheuttaa sairautta on heikentynyt). Virus on elävää, mutta se on heikennetty niin, että sen infektionaiheuttamiskyky on alennettu.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Hiprabovis IBR Marker Live on rokote. Rokotteet vaikuttavat "opettamalla" immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan sairautta vastaan. Kun Hiprabovis IBR Marker Live -rokote annetaan karjalle, eläimen immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen "tunkeilijaksi" ja muodostaa vasta-aineita sitä vastaan. Kun eläin myöhemmin altistuu IBR-virukselle, immuunijärjestelmä kykenee tuottamaan vasta-aineita nopeammin. Tämä auttaa suojautumaan sairautta vastaan.

Miten Hiprabovis IBR Marker Live –rokotetta on tutkittu?

Hiprabovis IBR Marker Live -rokotteen turvallisuutta tutkittiin eri laboratoriokokeissa ja yhdessä kenttätutkimuksessa lehmillä ja lihakarjalla. Rokotteen turvallisuutta tutkittiin myös tiineillä eläimillä.

Rokotteen tehoa tutkittiin kolmessa laboratoriotutkimuksessa, joista yhdessä tarkasteltiin immuniteetin kestoa. Yhdessä kenttätutkimuksessa tarkasteltiin Hiprabovis IBR Marker Live -rokotteen tehoa sairauden kliinisten oireiden ja viruseritteen vähentämisessä verrattuna lumerokotteeseen.

Mitä hyötyä Hiprabovis IBR Marker Live -rokotteesta on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset osoittivat, että rokote on turvallinen vähintään kolmen kuukauden ikäisillä nautoilla, ja että se vähentää IBR:n kliinisiä oireita ja kenttäviruseritystä. Tutkimukset osoittivat myös, että rokotetta voi käyttää tiineillä nautoilla sekä emästä saatuun vasta-aineiden yhteydessä. Rokote on marker-rokote. Tämä mahdollistaa tällä rokotteella rokotettujen nautojen erottamisen kenttäviruksen infektoimista nautoista, mikä on erinomainen työväline sairauden hävittämiseen tähtäävissä kampanjoissa.

Mitä riskejä Hiprabovis IBR Marker Live -rokotteeseen liittyy?

Eläimen ruumiinlämpö voi nousta lievästi jopa 1° C neljänä rokotuksenjälkeisenä päivänä. Lämmön nousu voi joskus olla korkeampi (jopa 1,6° C täysikasvuisilla lehmillä ja 2,2° C vasikoilla). Tämä ohimenevä lämpötilan kohoaminen häviää itsestään kahden päivän kuluessa ilman hoitoa. *Eläimillä on myös tavallista ohimenevä turvotus injektio kohdassa 72 tunnin aikana rokotteen antamisen jälkeen. Useimmissa tapauksissa tämä lievä turvotus kestää alle päivän.*

Mitä varotoimia lääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?

Käyttäjälle ei ole mitään erityisiä riskejä.

Kuinka pitkän ajan kuluttua voidaan eläin teurastaa ja liha käyttää elintarvikkeeksi (varoaika)?

Varoaika on 0 vrk.

Kuinka kauan on odotettava, ennen kuin eläimen maitoa voidaan käyttää ihmisravinnoksi?

Maitoa voi käyttää heti.

Miksi Hiprabovis IBR Marker Live –rokote on hyväksytty?

Eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Hiprabovis IBR Marker Live -rokotteen hyöty on sen riskejä suurempi vähintään kolmen kuukauden ikäisen nautojen aktiivisessa immunisoinnissa nautojen herpesvirus tyyppi 1:ä vastaanaudan tarttuvan rinotrakeiitin (IBR) kliinisten oireiden ja kenttäviruserityksen vähentämiseksi, ja se suositteli, että Hiprabovis IBR Marker Live –rokotteelle annetaan myyntilupa. Valmisteen hyöty-riskisuhde esitetään tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellisen keskustelun moduulissa.

Muuta tietoa Hiprabovis IBR Marker Live -rokotteesta

Euroopan komission myönsi *Laboratorios Hipra S.A –yhtiölle* koko Euroopan unionissa voimassa olevan myyntiluvan Hiprabovis IBR Marker Live –rokotetta varten 27/01/2011. Tietoja tämän valmisteen reseptistatuksesta on myyntipäällyksmerkinnässä/ulkopakkauksessa.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 27/01/2011.