



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sintesi destinata al pubblico

Hiprabovis IBR Marker Live

Vaccino vivo contro la rinotracheite infettiva bovina (IBR)

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR). L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale.

Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (acclusa all'EPAR).

Che cos'è Hiprabovis IBR Marker Live?

Hiprabovis IBR Marker Live è un vaccino. È una polvere per sospensione per iniezione che contiene un virus modificato vivo di rinotracheite infettiva bovina (IBR) (noto anche come virus erpetico bovino di tipo 1).

Per che cosa si usa Hiprabovis IBR Marker Live?

Hiprabovis IBR Marker Live è usato per vaccinare il bestiame (vacche e vitelli) contro le infezioni respiratorie causate dalla rinotracheite infettiva bovina. Si usa il vaccino per ridurre i segni clinici della rinotracheite infettiva bovina e l'escrezione (diffusione) del virus da parte degli animali infettati.

Il vaccino è somministrato agli animali mediante due iniezioni nei muscoli del collo, a tre settimane di distanza. La prima iniezione può essere somministrata ai vitelli a partire dai tre mesi d'età. Le iniezioni devono essere, di preferenza, praticate sulle parti alterne del collo. Successivamente si può somministrare una singola dose di "richiamo" ogni sei mesi per mantenere l'effetto del vaccino.

Come agisce Hiprabovis IBR Marker Live?

Hiprabovis IBR Marker Live è un vaccino che contiene un virus IBR geneticamente modificato per sopprimere due geni, per essere meno patogeno (meno capace di causare una malattia). Pur essendo



vivo, il virus è stato anche attenuato (indebolito) per ridurre ulteriormente la sua capacità di causare infezioni.

Hiprabovis IBR Marker Live è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendersi da una malattia. Quando Hiprabovis IBR Marker Live viene somministrato al bestiame, il sistema immunitario riconosce il virus come "estraneo" e produce anticorpi contro quel virus. In futuro, se gli animali sono esposti al virus IBR, il sistema immunitario sarà in grado di reagire più rapidamente, contribuendo quindi alla protezione contro la malattia.

Come si è studiato Hiprabovis IBR Marker Live?

La sicurezza di Hiprabovis IBR Marker Live è stata esaminata in diversi studi di laboratorio e in uno studio sul campo su vacche da latte e bovini da ingrasso. Gli studi hanno esaminato anche la sicurezza del vaccino negli animali gravidi.

L'efficacia del vaccino è stata analizzata in tre studi di laboratorio, di cui uno sulla durata dell'immunità. Inoltre, in uno studio sul campo è stata esaminata l'efficacia di Hiprabovis IBR Marker Live, in confronto con un trattamento fittizio, rispetto alla riduzione dei segni clinici della malattia e dell'escrezione del virus.

Quali benefici ha mostrato Hiprabovis IBR Marker Live nel corso degli studi?

Gli studi hanno mostrato che il vaccino è sicuro per il bestiame a partire da tre mesi di età e che riduce i segni clinici della rinotracheite infettiva bovina e l'eliminazione del virus di campo. Gli studi hanno anche mostrato che il vaccino può essere utilizzato nel bestiame gravido e in presenza di anticorpi di origine materna. Il vaccino è un vaccino marcatore e può consentire un esame differenziale di bestiame vaccinato e naturalmente infettato, uno strumento utile nelle campagne di eradicazione.

Qual è il rischio associato a Hiprabovis IBR Marker Live?

Nei quattro giorni successivi alla vaccinazione, negli animali si può riscontrare un leggero aumento della temperatura corporea fino a un 1° C. Questo aumento può, a volte, essere superiore (fino a 1,6° C nelle vacche adulte e fino a 2,2° C nei vitelli). L'aumento della temperatura è temporaneo e si risolve spontaneamente e senza trattamento entro due giorni. Negli animali si può anche riscontrare un'infiammazione temporanea sul sito dell'iniezione nelle 72 ore successive alla vaccinazione. Questo leggero gonfiore dura al massimo un giorno, nella maggior parte dei casi.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Non vi sono rischi specifici per l'utente.

Qual è l'intervallo di tempo che bisogna lasciar passare prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano (periodo di sospensione)?

Il periodo di sospensione è di zero giorni.

Qual è l'intervallo di tempo che bisogna lasciar passare prima che il latte dell'animale possa essere usato per il consumo umano?

Il latte può essere consumato immediatamente.

Perché è stato approvato Hiprabovis IBR Marker Live?

Il comitato per i medicinali per uso veterinario (CVMP) ha concluso che i benefici di Hiprabovis IBR Marker Live sono superiori ai rischi per l'immunizzazione attiva dei bovini a partire da tre mesi di età contro il virus erpetico bovino di tipo 1 per ridurre i segni clinici della rinotracheite infettiva bovina (IBR) e l'escrezione dei virus di campo e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Hiprabovis IBR Marker Live. Il rapporto rischi/benefici è riportato nella sezione di questa EPAR dedicate alla discussione scientifica.

Altre informazioni su Hiprabovis IBR Marker Live

Il 27/01/2011 la Commissione europea ha rilasciato alla Laboratorios Hipra S.A. un'autorizzazione all'immissione in commercio per Hiprabovis IBR Marker Live, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni relative alla prescrizione medica del prodotto si trovano sull'etichetta/sulla confezione esterna.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 27/01/2011.