



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Hiprabovis IBR Marker Live

Gyva vakcina nuo infekcinio galvijų rinotracheito (IGR)

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto naudojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Dėl išsamesnės informacijos apie savo gyvūno sveikatą ar gydymą taip pat kreipkitės į veterinarą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Hiprabovis IBR Marker Live?

Hiprabovis IBR Marker Live yra vakcina. Tai – milteliai injekcinei suspensijai ruošti, kurios sudėtyje yra modifikuoto gyvo infekcinio galvijų rinotracheito (IGR) viruso (taip pat žinomo kaip 1 tipo galvijų *herpes* viruso).

Kam naudojamas Hiprabovis IBR Marker Live?

Hiprabovis IBR Marker Live skiepijami galvijai (karvės ir veršeliai), siekiant juos apsaugoti nuo IGR sukeltų kvėpavimo takų infekcijų. Vakcina slopina IGR klinikinius požymius ir neleidžia sklirti (plisti) užsikrėtusių galvijų virusui.

Galvijams skiriamos dvi vakcinų injekcijos. Antroji injekcija atliekama praėjus trimis savaitėms. Vakcina švirksčiama į sprando raumenis. Pirmą kartą vakcina švirksčiama ne jaunesniems kaip trijų mėnesių veršeliams. Pageidautina injekcijas atlikti skirtingose sprando pusėse. Po to, kad išliktų vakcinų poveikis, kas šešis mėnesius galima skirti vieną palaikomąją dozę.

Kaip veikia Hiprabovis IBR Marker Live?

Hiprabovis IBR Marker Live – tai vakcina, kurios sudėtyje yra IGR viruso. Virusas buvo genetiškai modifikuotas siekiant panaikinti du genus, kad virusas būtų mažiau patogeniškas (jam būtų sunkiau sukelti ligą). Virusas yra gyvas, bet susilpnintas, kad jam būtų dar sunkiau sukelti infekciją.

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 yra vakcina. Vakcinas „išmoko“ imuninę sistemą (natūralios organizmo apsaugos sistemą) apsiginti nuo ligos. Hiprabovis IBR Marker Live paskiepytų galvijų imuninė sistema atpažįsta virusą kaip svetimkūnį ir ima gaminti su juo kovojančius antikūnus. Jei į gyvulių organizmą vėliau pateks IGR virusas, greičiau pasireikš jų imuninės sistemos atsakas. Tai padės apsisaugoti nuo šio viruso sukeltos ligos.

Kaip buvo tiriamas Hiprabovis IBR Marker Live?

Hiprabovis IBR Marker Live saugumas tirtas įvairiuose laboratoriniuose tyrimuose ir viename tyrime lauko sąlygomis su pieninėmis karvėmis ir penimais galvijais. Tyrimuose taip pat tirtas vakcinas saugumas veršingoms karvėms.

Vakcinas veiksmingumas tirtas trijuose laboratoriniuose tyrimuose, taip pat viename tyrime, kuriame vertinta imuniteto trukmė. Tyrime lauko sąlygomis taip pat vertinta, kaip veiksmingai Hiprabovis IBR Marker Live, palyginti su gydomojo poveikio neturinčia vakcina, slopina ligos klinikinius požymius ir viruso išsiskyrimą.

Kokia Hiprabovis IBR Marker Live nauda nustatyta tyrimuose?

Tyrimų rezultatai parodė, kad vakcina saugi galvijams nuo trijų mėnesių amžiaus ir kad ji slopina IGR klinikinius požymius bei viruso išsiskyrimą į aplinką. Tyrimuose taip pat nustatyta, kad vakciną galima naudoti veršingoms karvėms ir kai yra iš motinos gautų antikūnų. Ši vakcina yra žymėtoji vakcina. Ji gali padėti nustatyti vakcinuotus ir natūraliai užsikrėtusius galvijus, o tai naudinga vykdant ligos likvidavimo programas.

Kokia rizika siejama su Hiprabovis IBR Marker Live naudojimu?

Po vakcinacijos keturias dienas galvijams gali šiek tiek, iki 1°C, pakilti kūno temperatūra. Temperatūra kartais gali pakilti ir daugiau (iki 1,6°C suaugusioms karvėms ir iki 2,2°C – veršeliams). Šis temperatūros padidėjimas yra laikinas ir praeina savaime per dvi dienas be jokio gydymo. 72 valandas po vakcinacijos galvijams taip pat gali pasireikšti trumpalaikis uždegimas injekcijos vietoje. Daugeliu atvejų šis lengvas patinimas trunka mažiau nei vieną dieną.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Vakciną skiriantiems asmenims nėra jokios rizikos.

Kiek laiko turi praeiti, kad gyvulį būtų galima skersti ir jo mėsą vartoti žmonėms (išlauka)?

Išlauka yra 0 parų.

Kiek laiko turi praeiti, kol gyvulio pieną galima vartoti žmogaus maistui?

Pieną galima vartoti tuojau pat.

Kodėl Hiprabovis IBR Marker Live buvo patvirtintas?

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) nusprendė, kad Hiprabovis IBR Marker Live nauda yra didesnė už keliamą riziką galvijams nuo 3 mėnesių amžiaus aktyviai imunizuoti nuo 1 tipo galvijų *herpes*

viruso, siekiant sumažinti infekcinio galvijų rinotracheito (IGR) klinikinius požymius ir lauko viruso išskyrimą į aplinką, ir rekomendavo suteikti Hiprabovis IBR Marker Live rinkodaros teisę. Vakcinės naudos ir rizikos balanso apibūdinimą galima rasti šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

Kita informacija apie Hiprabovis IBR Marker Live:

Europos Komisija 2011/01/27 „*Laboratorios Hipra S.A.*“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Hiprabovis IBR Marker Live rinkodaros teisę. Informaciją apie šio vaisto receptų išrašymo tvarką galima rasti ant etiketės / išorinės pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2011/01/27.