



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Hiprabovis IBR Marker Live

Dzīvā vakcīna pret infekciozo liellopu rinotraheītu (*IBR*)

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot tiešās pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato *CVMP* ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no *EPAR*).

Kas ir *Hiprabovis IBR Marker Live*?

Hiprabovis IBR Marker Live ir vakcīna. Tas ir pulveris suspensijas pagatavošanai, kas satur modificētu dzīvu infekciozā liellopu rinotraheīta (*INR*) vīrusu (to dēvē arī par liellopu 1. tipa herpesa vīrusu).

Kāpēc lieto *Hiprabovis IBR Marker Live*?

Hiprabovis IBR Marker Live lieto liellopu vakcinēšanai pret *IBR* izraisītajām elpceļu infekcijām. Šo vakcīnu lieto *IBR* klīnisko pazīmju un vīrusa izdalīšanās mazināšanai inficētajiem dzīvniekiem.

Vakcīnu ievada dzīvniekiem kakla muskuļos, veicot divas injekcijas ar trīs nedēļu starplaiku. Pirmo injekciju var ievadīt teļiem no trīs mēnešu vecuma. Ieteicams veikt pirmo injekciju vienā, bet otro kakla pretējā pusē. Pēc tam var ievadīt vienreizēju pastiprinošo devu ik pēc sešiem mēnešiem, lai saglabātu vakcīnas iedarbību.

Kā darbojas *Hiprabovis IBR Marker Live*?

Hiprabovis IBR Marker Live ir tādu *IBR* vīrusu saturoša vakcīna, kas ģenētiski modificēts, atbrīvojoties no diviem gēniem, tādējādi mazinot vīrusa patogenitāti (spēju izraisīt slimību). Vīruss ir dzīvs, bet novājināts, lai vēl vairāk mazinātu tā spēju izraisīt infekciju.

Hiprabovis IBR Marker Live ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. Ievadot *Hiprabovis IBR Marker Live* liellopiem, dzīvnieku



imūnsistēma atpazīst vīrusu kā „svešu” un veido pret to antivielas. Turpmāk, ja dzīvnieki saskaras ar *IBR* vīrusu, imūnsistēma spēs veidot antivielas daudz ātrāk. Tas palīdzēs aizsargāties pret slimību.

Kā noritēja *Hiprabovis IBR Marker Live* izpēte?

Hiprabovis IBR Marker Live drošumu pētīja daudzos laboratorijas pētījumos un vienā lauka izmēģinājumā ar slaucamajām govīm un nobarojamiem liellopiem. Turklāt pētījumos novērtēja vakcīnas drošumu grūsniem dzīvniekiem.

Vakcīnas iedarbību pētīja trijos laboratorijas pētījumos, tai skaitā vienā pētījumā, kurā izskatīja imunitātes ilgumu. Turklāt lauka izmēģinājumā novērtēja *Hiprabovis IBR Marker Live* iedarbību salīdzinājumā ar fiktīvu vakcīnu attiecībā uz slimības klīnisko pazīmi un vīrusa izdalīšanu samazināšanu.

Kāds ir *Hiprabovis IBR Marker Live* iedarbīgums šajos pētījumos?

Pētījumi parādīja, ka vakcīna ir droša lietošanai liellopiem no trīs mēnešu vecuma, un ka tā samazina *IBR* klīniskās pazīmes un lauka vīrusa izdalīšanos. Turklāt pētījumi parādīja, ka vakcīnu var izmantot grūsniem liellopiem, kā arī no mātes iegūto antivielu klātbūtnē. Šī vakcīna ir marķēta vakcīna, un tā padara iespējamu vakcinēto un dabīgi inficēto liellopu diferenciālas testēšanas metodes izmantošanu. Tas ir noderīgs rīks slimības izskaušanai.

Kāds pastāv risks, lietojot *Hiprabovis IBR Marker Live*?

Pēc vakcinācijas dzīvniekiem var nedaudz paaugstināties ķermeņa temperatūra, paaugstināšanās var sasniegt pat 1 grādu četrās dienās pēc vakcinācijas. Šis temperatūras paaugstinājums dažreiz var būt pat lielāks (līdz pat 1,6° C pieaugušām govīm un līdz pat 2,2° C teļiem). Temperatūras paaugstinājums ir pārejošs un spontāni izzūd divu dienu laikā pēc ārstēšanas. Dzīvniekiem var rasties arī pagaidu iekaisums injekcijas vietā 72 stundās pēc vakcinācijas. Šis neliels pietūkums vairākumā gadījumu nav novērots ilgāk par vienu dienu.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Nav noteikti īpaši riska veidi lietotājiem.

Cik ilgam laikam jāpaiet, līdz dzīvnieku drīkst nokaut un gaļu lietot cilvēku uzturā (izdalīšanās periods)?

Zāļu izdalīšanās periods no organisma ir nulle dienas.

Cik ilgam laikam jāpaiet, līdz dzīvnieka pienu drīkst izmantot cilvēku uzturā?

Pienu var lietot uzreiz.

Kāpēc *Hiprabovis IBR Marker Live* tika apstiprinātas?

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka, lietojot *Hiprabovis IBR Marker Live*, dzīvnieka ieguvums pārsniedz šīs vakcīnas radīto risku attiecībā uz aktīvo imunizāciju pret liellopu 1. tipa herpes vīrusu liellopiem no trīs mēnešu vecuma, lai mazinātu infekciozās liellopu *IBR* klīniskās pazīmes un vīrusa izdalīšanos lauka apstākļos, un ieteica izsniegt *Hiprabovis IBR Marker Live* reģistrācijas apliecību. Ieguvumu un riska attiecība ir atrodama šī *EPAR* zinātniskā iztirzājuma modulī.

Cita informācija par *Hiprabovis IBR Marker Live*.

Eiropas Komisija 27/01/2011 izsniedza *Hiprabovis IBR Marker Live* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Laboratorios Hipra S.A.*. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 27/01/2011.