



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

### Hiprabovis IBR Marker Live

#### Vaċċin ħaj kontra r-rinotrakeite tal-bovini li tittieħed (IBR)

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni. L-iskop tiegħu huwa li jispjega kif il-valutazzjoni li saret mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kondizzjonijiet tal-użu.

Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi d-diskussjoni wiċċ imb wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieg aktar informazzjoni dwar il-kondizzjoni medika jew il-kura tal-animall tiegħek, ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (parti mill-EPAR ukoll).

#### X'inhu Hiprabovis IBR Marker Live?

Hiprabovis IBR Marker Live huwa vaċċin ħaj. Dan huwa trab għas-sospensjoni għat-titqib li fih vajrus immodifikat ħaj tar-rinotrakeite tal-bovini li tittieħed (IBR) li huwa magħruf ukoll bħala Vajrus Erpetiku tal-Bovini tat-tip 1.

#### Għal xiex jintuża Hiprabovis IBR Marker Live?

Hiprabovis IBR Marker Live jintuża biex jingħataw vaċċini lill-bhejjem (baqar u għoġġiela) kontra infezzjonijiet respiratorji li jkunu kkaġunati mill-IBR. Il-vaċċin jintuża biex inaqqas is-sinjali kliniċi tal-IBR u tal-eskrezzjoni (tixrid) tal-vajrus mill-animalli infettati.

Il-vaċċin jingħata lil animalli f'żewġ titqibat fil-muskoli tal-għonq. It-tieni titqiba tingħata tliet ġimgħat wara l-ewwel waħda. L-ewwel titqiba tista' tingħata lil għoġġiela li jgħoddu tliet xhur jew iżjed. It-titqibat għandhom jingħataw, jekk jista' jkun, fuq in-naħat alternattivi tal-għonq. Wara tista' tingħata titqiba 'buster' kull sitt xhur sabiex jinżamm l-effett tal-vaċċin.



## **Kif jaħdem Hiprabovis IBR Marker Live?**

Hiprabovis IBR Marker Live huwa vaċċin li fih vajrus IBR li jkun immodifikat b'mod ġenetiku biex iħassar żewġ ġeni partikulari ħalli l-vajrus isir inqas 'patogeniku' (inqas kapaċi jikkawżaw mard). Il-vajrus ikun ħaj iżda mdgħajjef sabiex tkompli titnaqqaslu l-ħila li jikkawża infezzjonijiet.

Hiprabovis IBR Marker Live huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Meta Hiprabovis IBR Marker Live jingħata lill-għoġġiela, is-sistema immunitarja tgħodd lill-vajrus b'barriani' u tipproduċi d-difiżi għal kontrihi. Kemm-il darba fil-ġejjieni l-annimali jkunu esposti għall-vajrus IBR, is-sistema immunitarja tkun kapaċi tirreaġixxi aktar malajr. Dan jgħin biex ikun hemm protezzjoni kontra l-marda.

## **Kif ġie studjat Hiprabovis IBR Marker Live?**

Is-sikurezza ta' Hiprabovis IBR Marker Live ġiet mistħarrġa f'laboratorju waqt għadd ta' studji u fi prova fuq il-post li inkludiet baqar tal-ħalib u għoġġiela tas-simna. L-istudji stħarrġu wkoll is-sikurezza tal-vaċċin f'annimali tqal.

L-istudji dwar l-effikaċja tal-vaċċin saru fi tliet laboratorji, u studju minnhom stħarrġ id-dewma tal-immunità. Studju minnhom eżamina l-effikaċja ta' Hiprabovis IBR Marker Live u qabblu ma' vaċċin finta fir-rigward tat-tnaqqis tas-sinjali kliniċi tal-marda u tal-eskrezzjoni tal-vajrus.

## **X'benefiċċji wera Hiprabovis IBR Marker Live f'dawn l-istudji?**

L-istudji wrew li l-vaċċin huwa sikur għall-għoġġiela ta' tliet xhur jew iżjed u li kapaċi jnaqqas is-sinjali kliniċi tal-IBR u l-eskrezzjoni fuq il-post tal-vajrus. L-istudji wrew ukoll li l-vaċċin jista' jintuża f'għoġġiela tqal kif ukoll fil-preżenza ta' antikorpi ta' oriġini materna. Dan il-vaċċin huwa vaċċin markatur u jista' jintuża f'testijiet differenzjali ta' għoġġiela mlaqqma u infettati b'mod naturali, li huwa għodda utli fil-kampanji tal-qerda tal-vajrus.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Hiprabovis IBR Marker Live?**

Wara t-tilqim u fl-erbat ijiem ta' wara l-annimali jistgħu jgarrbu zieda żgħira fit-temperatura tal-ġisem sa 1° C. Xi minn daqqiet din iż-żieda tista' tkun ogħla (sa 1.6° C fil-baqar adulti u sa 2.2° C fil-għoġġiela). Iż-żieda fit-temperatura tkun temporanja u tinżel b'mod spontanju u mingħajr l-ebda trattament fi żmien jumejn. *L-annimali jistgħu jgarrbu wkoll infjammazzjoni temporanja fis-sit tat-titqiba matul it-72 siegħa ta' wara t-tilqima. Fil-biċċa l-kbira tal-każi din in-nefħa ħafifa ddum inqas minn ġurnata.*

## **X'inhuma l-prekawzjonijiet li trid tiegħu l-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?**

F'dan ir-rigward ma hemm l-ebda riskji speċifiċi.

## **Kemm għandu jithalla żmien qabel l-annimal jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem (perjodu ta' tiżmim)?**

Il-perjodu ta' tiżmim huwa żero jiem.

## **Kemm għandu jithalla żmien qabel ma jkun jista' jittiehed ħalib mill-annimal għall-konsum mill-bniedem?**

Il-ħalib jista' jittiehed minnufih.

### **Għaliex gie approvat Hiprabovis IBR Marker Live?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) kkonkluda li l-benefiċċji ta' Hiprabovis IBR Marker Live jiżbqu lir-riskji f'dak li għandu x'jaqsam mat-tilqim attiv tal-għoġġiela minn tliet xhur 'il fuq kontra l-Vajrus Erpetiku tal-Bovini tat-tip 1 biex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi tar-rinotrakeite tal-bovini li tittiehed u l-eskrezzjoni tal-vajrus fuq il-post, u għaldaqstant irrakkomanda li Hiprabovis IBR Marker Live jingħata l-awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq. Il-bilanċ bejn ir-riskji u l-benefiċċji jinsab fil-modulu tad-diskussjoni xjentifika modulu ta' dan l-EPAR.

### **Tagħrif ieħor dwar Hiprabovis IBR Marker Live**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Hiprabovis IBR Marker Live lil *Laboratorios Hipra S.A.* fid-data tal-27/01/2011. L-informazzjoni dwar l-istatus tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott tinsab fuq it-tikketta jew fuq il-pakkett ta' barra.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar fid-data tal-27/01/2011.