



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Hiprabovis IBR Marker Live

Levend vaccin tegen infectieuze boviene rinotracheïtis (IBR)

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Hiprabovis IBR Marker Live?

Hiprabovis IBR Marker Live is een vaccin. Het is een poeder voor suspensie voor injectie dat een gemodificeerd levend virus van infectieuze boviene rhinotracheïtis-virus (IBR-virus) bevat (ook bekend als boviene herpesvirus type 1).

Wanneer wordt Hiprabovis IBR Marker Live voorgeschreven?

Hiprabovis IBR Marker Live wordt gebruikt om runderen (koeien en kalveren) te vaccineren tegen infecties van de ademhalingswegen veroorzaakt door IBR. Het vaccin vermindert de klinische symptomen van IBR en de uitscheiding van het virus door de geïnfecteerde dieren.

Het vaccin wordt in de nekspieren van de dieren toegediend in twee injecties met een tussenpoos van drie weken. De eerste injectie kan worden gegeven aan kalveren vanaf de leeftijd van drie maanden. De injecties moeten bij voorkeur aan weerszijden van de nek worden toegediend. Daarna kan elke zes maanden een enkele 'versterker' worden ingespoten om de werking van het vaccin te handhaven.

Hoe werkt Hiprabovis IBR Marker Live?

Hiprabovis IBR Marker Live is een vaccin dat een IBR-virus bevat dat door genetisch wijziging twee genen heeft verloren, zodat het virus minder 'pathogeen' is (minder in staat een ziekte te



veroorzaken). Het betreft een levend, maar verzwakt virus om het risico van infectie nog verder te verminderen.

Hiprabovis IBR Marker Live is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijk afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. Wanneer runderen Hiprabovis IBR Marker Live krijgen toegediend, herkent hun immuunsysteem het virus als 'lichaamsvreemd' en maakt het antilichamen aan. Indien de dieren later opnieuw aan het IBR-virus worden blootgesteld, zal het immuunsysteem in staat zijn sneller te reageren. Dit draagt bij aan de bescherming tegen de ziekte.

Hoe is Hiprabovis IBR Marker Live onderzocht?

De veiligheid van Hiprabovis IBR Marker Live werd in een aantal laboratoriumstudies en in één veldstudie onder melkkoeien en vleesproducerend vee onderzocht. Tijdens de studies werd ook gekeken naar de veiligheid van het vaccin bij drachtige dieren.

De werkzaamheid van het vaccin werd bestudeerd in drie laboratoriumonderzoeken, waaronder een studie die de duur van de immuniteit onderzocht. In een veldstudie werd ook de werkzaamheid van Hiprabovis IBR Marker Live vergeleken met een placebo-vaccin voor het verminderen van de klinische symptomen van de ziekte en van de uitscheiding van het virus.

Welke voordelen bleek Hiprabovis IBR Marker Live tijdens de studies te hebben?

Uit de studies bleek dat het vaccin veilig is voor runderen vanaf drie maanden en dat het de klinische symptomen van IBR en de uitscheiding van het virus vermindert. De studies toonden tevens aan dat het vaccin ook bij drachtige koeien kan worden gebruikt door de aanwezigheid van antilichamen die van het moederdier afkomstig zijn. Dit vaccin is een markervaccin en maakt het mogelijk bij testen gevaccineerd vee te onderscheiden van langs natuurlijke weg geïnfecteerd vee, wat handig is in uitroeiingscampagnes.

Welke risico's houdt het gebruik van Hiprabovis IBR Marker Live in?

Na vaccinatie kunnen de dieren een lichte verhoging van de lichaamstemperatuur (+1°C) hebben in de vier dagen na de injectie. Soms is de verhoging hoger (tot 1,6°C bij volwassen koeien en tot 2,2°C bij kalveren). Deze temperatuursverhoging is van tijdelijke aard en verdwijnt zonder behandeling spontaan binnen twee dagen. Dieren kunnen ook een tijdelijke ontsteking op de injectieplaats vertonen binnen 72 uur na vaccinatie. In de meeste gevallen houdt de lichte zwelling minder dan een dag aan.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het middel toedient of met het dier in contact komt?

Er zijn geen bijzondere risico's voor de gebruiker.

Hoe lang moet worden gewacht voordat het dier mag worden geslacht en het vlees mag worden gebruikt voor menselijke consumptie (wachttijd)?

De wachttijd bedraagt nul dagen.

Hoe lang moet worden gewacht voordat melk van het dier kan worden gebruikt voor menselijke consumptie?

Het dier kan onmiddellijk worden gemolken.

Waarom is Hiprabovis IBR Marker Live goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) is tot de conclusie gekomen dat de voordelen van Hiprabovis IBR Marker Live groter zijn dan de risico's van het vaccin voor de actieve immunisering van vee vanaf de leeftijd van drie maanden tegen het boviene herpesvirus type 1 bij de beperking van de klinische symptomen van infectieuze boviene rino-tracheïtis en van virusuitscheiding. Het Comité heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Hiprabovis IBR Marker Live. Een overzicht van de voordelen en risico's is te vinden in de wetenschappelijke bespreking van dit EPAR.

Overige informatie over Hiprabovis IBR Marker Live:

De Europese Commissie heeft op 27/01/2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Hiprabovis IBR Marker Live verleend aan Laboratorios Hipra S.A. Op het etiket of de buitenverpakking staat of dit product al dan niet uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt op 27/01/2011.