



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Hiprabovis IBR Marker Live

Żywa szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy (IBR)

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego. Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania produktu leczniczego.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu zdrowia lub leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również częścią EPAR).

Co to jest Hiprabovis IBR Marker Live?

Hiprabovis IBR Marker Live jest szczepionką. Preparat ma postać proszku do wstrzykiwań zawierającego zmodyfikowany żywy wirus (zwany również bydłym herpeswirusem typu 1) zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy (IBR).

W jakim celu stosuje się preparat Hiprabovis IBR Marker Live?

Hiprabovis IBR Marker Live stosuje się w szczepieniu bydła (krowy i cielęta) przeciw zakażeniom układu oddechowego wywołanym przez IBR. Szczepionkę stosuje się w celu zmniejszenia objawów klinicznych IBR oraz ograniczenia wydalania (wydzielania) wirusa przez zakażone zwierzęta.

Szczepionkę podaje się zwierzętom w mięśnie szyi w dwóch zastrzykach w trzytygodniowym odstępie. Pierwszą szczepionkę można podawać cielętom od trzeciego miesiąca życia. Szczepionki najlepiej podawać po obu stronach szyi. Co sześć miesięcy można podawać pojedynczą dawkę przypominającą w celu utrzymania działania szczepionki.

Jak działa preparat Hiprabovis IBR Marker Live?

Preparat Hiprabovis IBR Marker Live jest szczepionką zawierającą wirus IBR zmodyfikowany genetycznie w celu usunięcia dwóch genów, aby wirus stał się mniej patogenny (mniej skłonny do



wywołania choroby). Wirus jest żywy, ale jego działanie zostało osłabione, aby w jeszcze mniejszym stopniu mógł wywoływać zakażenie.

Hiprabovis IBR Marker Live jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na uczeniu układu odpornościowego (naturalny układ obronny organizmu), jak bronić się przed chorobami. Po podaniu preparatu Hiprabovis IBR Marker Live bydłu, układ odpornościowy zwierząt rozpoznaje wirusy jako obce i wytwarza przeciwko nim przeciwciała. W przyszłości układ odpornościowy będzie w stanie szybciej reagować w przypadku ponownego kontaktu zwierzęcia z wirusem IBR. Wzmaga to odporność na zachorowanie.

Jak badano skuteczność preparatu Hiprabovis IBR Marker Live ?

Bezpieczeństwo preparatu Hiprabovis IBR Marker Live badano w kilku badaniach laboratoryjnych i w jednym badaniu terenowym z udziałem krów mlecznych i bydła tucznego. W badaniach również obserwowano bezpieczeństwo szczepionki u zwierząt ciężarnych.

Skuteczność szczepionki badano w trzech badaniach laboratoryjnych, z czego w jednym obserwowano czas trwania odporności. W badaniu terenowym obserwowano również skuteczność preparatu Hiprabovis IBR Marker Live w zakresie zmniejszania objawów klinicznych choroby i wydalania wirusa, w porównaniu ze szczepionką placebo.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Hiprabovis IBR Marker Live zaobserwowano w badaniach?

Badania wykazały, że szczepionka jest bezpieczna dla bydła od trzeciego miesiąca życia i że zmniejsza objawy kliniczne IBR i siewstwo wirusa w terenie. Badania również wykazały, że szczepionkę można używać u ciężarnego bydła i w połączeniu z antycjami pochodzenia matczynego. Szczepionka jest szczepionką znacznikową zdolną do badania różnicowego zaszczepionego i naturalnie zakażonego bydła i stanowi przydatne narzędzie w zwalczaniu wirusa.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Hiprabovis IBR Marker Live?

Po szczepieniu u zwierząt może nastąpić niewielki wzrost temperatury do o maksymalnie 1° C w ciągu czterech dni od szczepienia. Wzrost temperatury może być niekiedy wyższy (do 1,6° C u dorosłych krów i do 2,2° C u cieląt). Wzrost temperatury jest tymczasowy i samoistnie zanika po dwóch dniach bez leczenia. U zwierząt może wystąpić przejściowe zapalenie w miejscu szczepienia w ciągu 72 godzin po szczepieniu. Ten niewielki obrzęk utrzymuje się w większości przypadków przez maksymalnie jeden dzień.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Nie stwierdzono żadnych szczególnych zagrożeń dla użytkowników.

Ile czasu musi upłynąć, zanim zwierzę może zostać poddane ubojowi, a mięso nadaje się do spożycia przez ludzi (okres karencji)?

Okres karencji wynosi 0 dni.

Ile czasu musi upłynąć, zanim można pobrać od zwierzęcia mleko do spożycia przez ludzi?

Mleko można pobrać od zwierzęcia bezzwłocznie.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Hiprabovis IBR Marker Live ?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Hiprabovis IBR Marker Live przekraczają zagrożenia związane z czynnym uodparnianiem bydła od trzeciego miesiąca życia przeciwko bydlęcemu herpeswirusowi typu1 w celu zmniejszenia objawów klinicznych zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy i siewstwa wirusa w terenie oraz zalecił przyznanie preparatowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Stosunek korzyści do ryzyka został przedstawiony w module 6 niniejszego sprawozdania EPAR.

Inne informacje dotyczące preparatu Hiprabovis IBR Marker Live:

Komisja Europejska przyznała firmie Laboratorios Hipra S.A. pozwolenie na dopuszczenie preparatu Hiprabovis IBR Marker Live do obrotu w dniu 27/01/2011. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu znajdują się na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: 27/01/2011.