

11/08/2022

Άμεση επικοινωνία με επαγγελματίες υγείας ζώων (DaHPC)

## **HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE (Εμβόλιο κατά της λοιμώδους ρινοτραχειίτιδας των βοοειδών (ζωντανό)) – Αύξηση της συχνότητας εμφάνισης αντιδράσεων αναφυλακτικού τύπου στα βοοειδή**

Αγαπητέ Κτηνίατρε,

Η Laboratorios HIPRA, S.A., σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και το Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος – Κτηνιατρικές Υπηρεσίες, θα ήθελε να σας ενημερώσει για τα εξής:

### **Περίληψη**

- Από τις αρχές του 2022, έχει παρατηρηθεί αύξηση της συχνότητας των αντιδράσεων αναφυλακτικού τύπου στα βοοειδή μετά τη χρήση του εμβολίου HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE.
- Εντός της περιόδου από 1 Μαρτίου 2022 έως 31 Μαΐου 2022, αναφέρθηκαν συνολικά 27 συμβάντα τα οποία αφορούσαν την εμφάνιση αντιδράσεων αναφυλακτικού τύπου σε 175 ζώα και τον θάνατο 8 ζώων. Τουλάχιστον 5 από τα ζώα που έχασαν τη ζωή τους εμφάνισαν αντιδράσεις αναφυλακτικού τύπου με θανατηφόρο κατάληξη.
- Τα περισσότερα συμβάντα αναφέρθηκαν σε συγκεκριμένες γεωγραφικές περιοχές της Ισπανίας (19/27) και της Ιταλίας (7/27). Μέσα σε αυτό το διάστημα, χορηγήθηκαν πάνω από 641.075 δόσεις σε 14 χώρες της ΕΕ. Δεν έχει παρατηρηθεί κάτι παρόμοιο σε άλλες χώρες της ΕΕ, όπου χρησιμοποιείται επί του παρόντος το εμβόλιο.
- Στις περισσότερες περιπτώσεις διάφορα άλλα εμβόλια είχαν προηγουμένως ή/και ταυτόχρονα χορηγηθεί στα ζώα.
- Δεν έχει εντοπιστεί ακόμη σαφής αιτία και οι έρευνες συνεχίζονται. Οι πληροφορίες του προϊόντος θα ενημερωθούν σχετικά με τη συχνότητα και τη σοβαρότητα των αντιδράσεων υπερευαισθησίας/αναφυλακτικού τύπου.
- Συνιστάται στους κτηνιάτρους να αναφέρουν αμέσως τυχόν ανεπιθύμητα συμβάντα τα οποία παρατηρούν στο Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος – Κτηνιατρικές Υπηρεσίες και στην HIPRA το συντομότερο δυνατό. Συνιστάται η παροχή του πλήρους ιστορικού εμβολιασμού και της επισκόπησης των προϊόντων που χρησιμοποιήθηκαν στα ζώα τα οποία εμφάνισαν αντιδράσεις, όπου αυτό είναι δυνατόν. Οι πληροφορίες αυτές θα επιτρέψουν την περαιτέρω αξιολόγηση του ζητήματος.

### **Ιστορικό του ζητήματος**

Το HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE εγκρίθηκε για πρώτη φορά τον Ιανουάριο του 2011. Αποτελείται από ένα ζωντανό εξασθενημένο εμβόλιο το οποίο περιλαμβάνει ως δραστικό συστατικό έναν ζωντανό ιό λοιμώδους ρινοτραχειίτιδας γονιδιακής εξάλειψης, στελέχους CEDDEL. Το στέλεχος CEDDEL που χρησιμοποιείται στο εμβόλιο είναι μια μετάλλαξη διπλής εξάλειψης, η οποία μειώνει τη μολυσματικότητα του στελέχους του εμβολίου και επιτρέπει τη διαφοροποίηση των ζώων με αντισώματα gE (μολυσμένα) και εκείνων χωρίς αντισώματα (εμβολιασμένα). Το εμβόλιο προορίζεται για την ενεργητική ανοσοποίηση των μόσχων από την ηλικία των 3 μηνών και των ενήλικων αγελάδων με σκοπό τον περιορισμό των κλινικών συμπτωμάτων της λοιμώδους ρινοτραχειίτιδας των βοοειδών (IBR) και της απέκκρισης του ιού.

Ο εμβολιασμός αποτελεί την κύρια προσέγγιση για τη διαχείριση της λοιμώδους ρινοτραχειίτιδας των βοοειδών. Η παρουσία προγραμμάτων εξάλειψης σε ορισμένες ευρωπαϊκές χώρες (ΕΕ) καθιστά τη χρήση εμβολίων σημαντικό εργαλείο για την προστασία των εθνικών κοπαδιών, καθώς και εμπορικό εργαλείο μετά την εκρίζωση του BoHV-1 σε ορισμένες χώρες. Επιπλέον, εάν η εξάλειψη είναι ένας από τους στόχους του εμβολιασμού, πρέπει να χρησιμοποιηθούν εμβόλια-δείκτες για να είναι δυνατή η παρακολούθηση των κοπαδιών.

Οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας αποτελούν ανεπιθύμητα συμβάντα τα οποία περιγράφονται ήδη στις πληροφορίες του προϊόντος HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE με συχνότητα «πολύ σπάνια». Με την παρούσα επιστολή σας ενημερώνουμε για την αύξηση του αριθμού των συμβάντων που σχετίζονται με αντιδράσεις αναφυλακτικού τύπου και τα οποία έχουν παρατηρηθεί σε συγκεκριμένες γεωγραφικές περιοχές της Ισπανίας και της Ιταλίας. Εντός της περιόδου από 1 Μαρτίου 2022 έως 31 Μαΐου 2022, αναφέρθηκαν συνολικά 27 συμβάντα τα οποία αφορούσαν την εμφάνιση αντιδράσεων αναφυλακτικού τύπου σε 175 ζώα και τον θάνατο 8 ζώων. Μέσα σε αυτό το διάστημα, χορηγήθηκαν πάνω από 641.075 δόσεις σε 14 χώρες της ΕΕ. Δεν έχει παρατηρηθεί κάτι παρόμοιο σε άλλες χώρες της ΕΕ, όπου χρησιμοποιείται επί του παρόντος το εμβόλιο. Στις περισσότερες περιπτώσεις διάφορα άλλα εμβόλια είχαν προηγουμένως ή/και ταυτόχρονα χορηγηθεί στα ζώα.

Δεν έχει εντοπιστεί ακόμη σαφής αιτία και οι έρευνες βρίσκονται σε εξέλιξη. Οι πληροφορίες του προϊόντος θα ενημερωθούν ώστε να αλλάξει η αναφορά της συχνότητας των αντιδράσεων υπερευαισθησίας από πολύ σπάνια σε σπάνια και στη σοβαρότητά τους να προστεθεί η αναφυλαξία (η οποία ενίοτε είναι θανατηφόρα). Σε περίπτωση εμφάνισης αντίδρασης αναφυλακτικού τύπου, θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

### ***Πρόσκληση για υποβολή αναφορών***

Η αναφορά παρενεργειών είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων. Συνιστάται στους κτηνιάτρους να αναφέρουν κάθε ύποπτη παρενέργεια μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: <pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy>. Το πλήρες ιστορικό εμβολιασμού και η επισκόπηση άλλων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιήθηκαν προηγουμένως στα ζώα τα οποία εμφάνισαν αντιδράσεις, όποτε είναι δυνατόν, συμπεριλαμβανομένων της ονομασίας των προϊόντων και των στοιχείων της παρτίδας, θα πρέπει επίσης να παρέχονται στις αναφορές, εφόσον είναι διαθέσιμα. Διατίθεται ερωτηματολόγιο στους κτηνιάτρους κατόπιν αιτήματος.

### ***Σημείο επικοινωνίας με την εταιρεία:***

Εάν έχετε ερωτήσεις ή χρειάζεστε πρόσθετες πληροφορίες, επικοινωνήστε μαζί μας:  
Laboratorios HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135, 17170 Amer (Girona),  
SPAIN  
(+34) 972 430660  
www.hipra.com