

19.08.2022

Ohutusala teabekiri veterinaararstidele (*Direct animal healthcare professional communication, DaHPC*)

## **HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE (veiste nakkava rinotrahheiidi elusvaktsiin) - anafülaktilist tüüpi reaktsioonide esinemissageduse suurenemine veistel**

Lugupeetud veterinaararst,

Laboratorios HIPRA, S.A. kokkuleppel Euroopa Ravimiametiga ja Ravimiametiga soovib teid teavitada järgmistest asjaoludest:

### **Kokkuvõte**

- Alates 2022. aasta algusest on vaktsiini HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE manustamise järgselt täheldatud veistel anafülaktilist tüüpi reaktsioonide esinemissageduse suurenemist.
- Ajavahemikul 1. märtsist 2022 kuni 31. maini 2022 on teatatud kokku 27 juhust, kus 175 loomal esines anafülaktilist tüüpi reaktsioon, ja 8 surnud loomast. Surnud loomadest vähemalt viiel tekkisid anafülaktilist tüüpi reaktsioonid, mis lõppesid surmaga.
- Enamikest juhtudest on teatatud Hispaania (19/27) ja Itaalia (7/27) teatud geograafilistes piirkondades. Selle perioodi jooksul on 14 ELi riigis manustatud üle 641 075 annuse. Teistes ELi riikides, kus vaktsiini praegu kasutatakse, ei ole sellist olukorda täheldatud.
- Enamikul juhtudel oli loomadele eelnevalt ja/või samaaegselt manustatud mitmeid teisi vaktsiine.
- Selget algpõhjust ei ole veel tuvastatud ja uuringud jätkuvad. Ravimiinfo ajakohastatakse ülitundlikkuse/ anafülaktilist tüüpi reaktsioonide esinemissageduse ja raskusastme osas.
- Veterinaararstidel soovitatakse esimesel võimalusel teatada kõikidest täheldatud kõrvalnähtudest Ravimiametit ja HIPRA-t. Võimalusel on soovitatav esitada reageerivate loomade kohta täielik vaktsineerimise ajalugu ja ülevaade teistest varem kasutatud ravimitest. See teave võimaldab probleemi edasist hindamist.

### **Probleemi/mure taust**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE vaktsiinile väljastati müügiluba esmakordselt 2011. aasta jaanuaris. Tegemist on elus, nõrgestatud vaktsiiniga, mille toimeaineks on kustutatud geeniga elus nakkava rinotrahheiidi viiruse tüvi CEDDEL. Vaktsiinis kasutatav CEDDEL tüvi on kahe kustutatud geeni mutant, see vähendab vaktsiinitüve virulentsust ja võimaldab eristada gE antikehadega (nakatunud) ja ilma antikehadeta (vaktsineeritud) loomi. Vaktsiin on ette nähtud vasikate ja täiskasvanud lehmade aktiivseks immuniseerimiseks alates 3 kuu vanusest, et vähendada veiste nakkava rinotrahheiidi (*Infectious Bovine Rhinotracheitis, IBR*) kliinilisi tunnuseid ja viiruse eritumist.

Vaktsineerimine on peamine lähenemisviis veiste nakkava rinotrahheiidiga toimetulekul. Likvideerimisprogrammide rakendamine mõnes Euroopa (EL) riigis muudab vaktsiinide kasutamise oluliseks vahendiks riiklike karjade kaitsmisel ja kauplemisvahendina, kui BoHV-1 on mõnes riigis likvideeritud. Lisaks, kui vaktsineerimise üks eesmärke on haiguse likvideerimine, tuleb karjade jälgimiseks kasutada markervaktsiine.

Ülitundlikkusreaktsioonid on kõrvalnähud, mida on juba kirjeldatud HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE ravimiinfos esinemissagedusega „väga harv“. Käesoleva kirja eesmärk on teavitada teid anafülaktilist tüüpi reaktsioonidega seotud juhtumite arvu suurenemisest, mida on täheldatud Hispaania ja Itaalia teatud geograafilistes piirkondades. Ajavahemikul 1. märtsist 2022 kuni 31. maini 2022 on teatatud kokku 27 juhust, kus 175 loomal esines anafülaktilist tüüpi reaktsioon, ja 8 surnud loomast. Selle perioodi jooksul on 14 ELi riigis manustatud üle 641 075 annuse. Teistes ELi riikides, kus vaktsiini praegu kasutatakse, ei ole sellist olukorda täheldatud. Enamikul juhtudel oli loomadele eelnevalt ja/või samaaegselt manustatud mitmeid teisi vaktsiine.

Selget algpõhjust ei ole veel tuvastatud ja uuringud jätkuvad. Ravimiinfos uuendatakse ülitundlikkusreaktsioonide esinemissagedus „väga harvast“ „harvaks“ ja lisatakse nende raskusaste, anafülaksia (mõnikord surmaga lõppev). Anafülaktilist tüüpi reaktsiooni tekkimisel tuleb rakendada asjakohast sümptomaatilist ravi.

### ***Üleskutse kõrvalnähtudest teavitamiseks***

Kõrvalnähtudest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Veterinaararstidel soovitatakse teatada kõikidest võimalikest kõrvalnähtudest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Kui võimalik tuleb teatistes esitada reageerivate loomade kohta täielik vaktsineerimiste ajalugu ja ülevaade teistest varem kasutatud veterinaarravimitest, sealhulgas ravimi nimi (nimed) ja partii üksikasjad, kui need on olemas. Veterinaararstidele on soovi korral saadaval küsimustik.

### ***Ettevõtte kontaktandmed:***

Kui teil on küsimusi või vajate lisateavet, võtke palun ühendust:

Laboratorios HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135, 17170 Amer (Girona),

HISPAANIA

(+34) 972 430660

[www.hipra.com](http://www.hipra.com)