

11/08/2022

Bezpośredni komunikat do osób zajmujących się zawodowo zdrowiem zwierząt (ang. Direct animal healthcare professional communication, DaHPC)

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE (Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy (IBR), żywa — Wzrost częstości występowania reakcji typu anafilaktycznego u bydła

Szanowni Państwo,

Firma Laboratorios HIPRA, S.A. w porozumieniu z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje poniższą informację:

Streszczenie

- Od początku 2022 roku zaobserwowano wzrost częstości występowania reakcji typu anafilaktycznego u bydła po podaniu szczepionki HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE.
- W okresie od 1 marca 2022 r. do 31 maja 2022 r., zgłoszono 27 przypadków dotyczących 175 zwierząt, u których wystąpiły reakcje typu anafilaktycznego. W 8 przypadkach stwierdzono padnięcie zwierząt. U przynajmniej 5 padłych zwierząt bezpośrednią przyczyną zgonu była silna reakcja typu anafilaktycznego.
- Większość przypadków została zgłoszona na terenie konkretnych obszarów Hiszpanii (19/27) oraz we Włoszech (7/27). W tym okresie podano ponad 641 075 dawek szczepionki w 14 krajach UE. Sytuacji tej nie zaobserwowano w innych krajach UE, gdzie szczepionka wciąż jest stosowana.
- W większości przypadków zwierzętom podawano wcześniej lub jednocześnie kilka innych szczepionek.
- Dokładna przyczyna problemu jest jeszcze nieznana i wciąż trwają badania. Informacje o produkcji będą aktualizowane w kwestiach częstości występowania oraz stopnia ciężkości reakcji nadwrażliwości / typu anafilaktycznego.
- Zaleca się lekarzom weterynarii, aby natychmiast zgłaszali wszelkie zdarzenia niepożądane do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz do firmy HIPRA. Zaleca się dostarczenie historii szczepienia i jeśli to możliwe, wykazu produktów leczniczych, które były stosowane do złagodzenia skutków reakcji u zwierząt. Informacje te umożliwią dalszą ocenę problemu.

Tło problemu

Szczepionkę HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE pierwszy raz dopuszczono do obrotu w styczniu 2011 r. Jest to atenuowana szczepionka, która zawiera żywy, pozbawiony genów wirus zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła, szczep CEDDEL jako substancję czynną. Stosowany w szczepionce szczep CEDDEL jest mutantem o podwójnej delecji, co zmniejsza jego zjadliwość i pozwala na różnicowanie zwierząt z przeciwciałami gE (zakażonych) i bez nich (zaszczepionych). Szczepionka przeznaczona jest do czynnego uodparniania cieląt od 3 miesiąca życia i dorosłych krów w celu zmniejszenia objawów klinicznych zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy u bydła (IBR) i wydalania wirusa terenowego.

Szczepienie jest podstawowym narzędziem w zarządzaniu zakaźnym zapaleniem nosa i tchawicy u bydła. Obecność programów zwalczania w niektórych krajach europejskich (UE) sprawia, że stosowanie szczepionek jest ważnym narzędziem ochrony stad krajowych oraz narzędziem ułatwiającym handel zwierzętami po zwalczeniu BoHV-1 w niektórych krajach. Co więcej, jeśli zwalczenie jest jednym z celów szczepienia, szczepionki markerowe muszą być używane, aby móc monitorować sytuację w stadach.

Reakcje nadwrażliwości to zdarzenia niepożądane opisane już w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego produktu HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE z określeniem częstości jako „bardzo rzadko”. Niniejszy komunikat ma na celu poinformowanie Państwa o wzroście liczby przypadków związanych z reakcjami typu anafilaktycznego, który zaobserwowano w określonych obszarach geograficznych Hiszpanii i Włoch. W okresie od 1 marca 2022 r. do 31 maja 2022 r., zgłoszono 27 przypadków dotyczących 175 zwierząt, u których wystąpiły reakcje typu anafilaktycznego. W 8 przypadkach stwierdzono padnięcie zwierząt. W tym okresie, podano ponad 641 075 dawek szczepionki w 14 krajach UE. Sytuacji tej nie zaobserwowano w innych krajach UE, gdzie szczepionka wciąż jest stosowana. W większości przypadków wystąpienia reakcji anafilaktycznych zwierzętom podawano wcześniej lub jednocześnie kilka innych szczepionek.

Dokładna przyczyna problemu jest jeszcze nieznaną i wciąż trwają badania. Informacje o produkcie będą aktualizowane w zakresie częstości występowania reakcji nadwrażliwości od bardzo rzadkich do rzadkich a także w kwestiach ich stopnia ciężkości z dodaniem anafilaksji (czasami śmiertelnej). Jeśli wystąpi reakcja typu anafilaktycznego, należy podjąć odpowiednie leczenie objawowe.

Wezwanie do zgłaszania

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest ważne. Pozwala stale monitorować bezpieczeństwo weterynaryjnych produktów leczniczych. Zaleca się, aby lekarze weterynarii zgłaszali wszelkie podejrzenia zdarzeń niepożądanych przez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

W zgłoszeniach należy również podać pełną historię szczepień oraz wykaz innych weterynaryjnych produktów leczniczych stosowanych wcześniej u zwierząt, u których wystąpiła reakcja, o ile to możliwe, łącznie z nazwą (nazwami) produktu i szczegółami dotyczącymi serii, jeżeli są one dostępne. Kwestionariusz jest dostępny dla lekarzy weterynarii na żądanie.

Kontakt z firmą:

W przypadku pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji, należy się z nami skontaktować:

Laboratorios HIPRA, S.A.

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

HISZPANIA

(+34) 972 430660

www.hipra.com