

11/08/2022

Direct animal healthcare professional communication (DaHPC)

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE: (levend) vaccin tegen infectieuze boviene rhinotracheïtis - Toename van de incidentie van anafylactische reacties bij runderen

Beste dierenarts

Laboratorios HIPRA, S.A. wil u, in overeenstemming met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), graag op de hoogte brengen van het volgende.

Samenvatting

- Sinds begin 2022 is er een toename van de incidentie van anafylactische reacties bij runderen waargenomen na het gebruik van het vaccin HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE.
- In de periode van 1 maart tot en met 31 mei 2022 zijn in totaal 27 gevallen gemeld waarbij 175 dieren een anafylactische reactie vertoonden en 8 dieren die gestorven zijn. Ten minste 5 van de gestorven dieren hebben een anafylactische reactie gehad met dodelijke afloop.
- De meeste gevallen zijn gemeld in specifieke geografische regio's van Spanje (19/27) en Italië (7/27). In deze periode zijn meer dan 641 075 doses toegediend in 14 landen van de Europese Unie. Deze situatie is niet waargenomen in andere landen van de Europese Unie waar het vaccin momenteel wordt gebruikt.
- In de meeste gevallen waren eerder en/of gelijktijdig verschillende andere vaccins aan de dieren toegediend.
- Er is nog geen duidelijke hoofdoorzaak gevonden en het onderzoek loopt nog. De productinformatie over de frequentie en de ernst van overgevoeligheidsreacties/anafylactische reacties zal worden bijgewerkt.
- Dierenartsen wordt aangeraden waargenomen ongewenste effecten zo snel mogelijk te melden aan het FAGG en aan HIPRA. Het is aanbevolen om, waar mogelijk, de volledige vaccinatiegeschiedenis en een overzicht van de gebruikte producten bij de reagerende dieren te verstrekken. Deze informatie zal het mogelijk maken om het probleem verder te evalueren.

Achtergrond van de kwestie/het probleem

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE werd voor het eerst goedgekeurd in januari 2011. Het bestaat uit een levend verzwakt vaccin dat een levend infectieus rhinotracheïtisvirus met gendeletie, stam CEDDEL, als actief bestanddeel bevat. De gebruikte CEDDEL-stam in het vaccin is een mutant met twee deleties in genen, die de virulentie van de vaccinstam vermindert en het mogelijk maakt onderscheid te maken tussen dieren met antilichamen tegen gE (geïnfecteerd) en dieren zonder (gevaccineerd). Het vaccin is bestemd voor de actieve immunisatie van kalveren vanaf de leeftijd van 3 maanden en van volwassen koeien, ter vermindering van de klinische tekenen van infectieuze boviene rhinotracheïtis (IBR) en ter vermindering van uitscheiding van veldvirus.

Vaccinatie is de belangrijkste aanpak voor het beheer van infectieuze boviene rhinotracheïtis. De aanwezigheid van uitroeiingsprogramma's in sommige landen van de Europese Unie maakt het gebruik van vaccins tot een belangrijk instrument voor de bescherming van de nationale veestapel en als handelsinstrument zodra BoHV-1 in sommige landen is uitgeroeid. Bovendien moeten, als uitroeiing een van de doelen van vaccinatie is, markervaccins worden gebruikt om de veestapel te kunnen volgen.

Overgevoeligheidsreacties zijn ongewenste effecten die al in de productinformatie van HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE zijn beschreven met de frequentie "zeer zeldzaam". Met deze brief willen wij u op de hoogte brengen van een toename van het aantal gevallen met anafylactische reacties, die in specifieke geografische gebieden van Spanje en Italië werd vastgesteld. In de periode van 1 maart tot en met 31 mei 2022 zijn in totaal 27 gevallen gemeld waarbij 175 dieren een anafylactische reactie vertoonden, en 8 dieren die gestorven zijn. In deze periode zijn meer dan 641 075 doses toegediend in 14 landen van de Europese Unie. Deze situatie is niet waargenomen in andere landen van de Europese Unie waar het vaccin momenteel wordt gebruikt. In de meeste gevallen waren eerder en/of gelijktijdig verschillende andere vaccins aan de dieren toegediend.

Er is nog geen duidelijke hoofdoorzaak gevonden en het onderzoek is momenteel nog gaande. De productinformatie zal worden bijgewerkt wat betreft de frequentie van overgevoeligheidsreacties, van zeer zeldzaam tot zeldzaam, en de ernst ervan, met de toevoeging van anafylaxie (soms met dodelijke afloop). Als zich een anafylactische reactie voordoet, moet een passende symptomatische behandeling worden toegediend.

Oproep tot melden

Het melden van ongewenste effecten is belangrijk. Het maakt een voortdurende veiligheidscontrole van een diergeneesmiddel mogelijk. Dierenartsen wordt aangeraden alle vermoedelijke ongewenste effecten te melden via het nationale meldsysteem: www.eenbijwerkingmelden-dieren.be. De volledige vaccinatiegeschiedenis en een overzicht van andere diergeneesmiddelen die eerder bij de reagerende dieren zijn gebruikt, moeten, waar mogelijk, ook worden gemeld, inclusief de productnaam of -namen en de batchgegevens, als ze beschikbaar zijn. Een vragenlijst is op verzoek beschikbaar voor de dierenartsen.

Contactgegevens van het bedrijf

Mocht u vragen hebben of aanvullende informatie wensen, neem dan contact met ons op:

Laboratorios HIPRA, S.A.

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

SPANJE

(+34) 972 430 660

www.hipra.com

11/08/2022

Communication directe avec les professionnels de la santé animale (DaHPC)

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE : vaccin contre la rhinotrachéite infectieuse bovine (vivant) – Augmentation de l'incidence des réactions de type anaphylactique chez les bovins

Cher Vétérinaire,

Laboratorios HIPRA, S.A., en accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), souhaite vous informer des points suivants.

Résumé

- Depuis le début de 2022, on a pu observer une augmentation de l'incidence des réactions de type anaphylactique chez les bovins après l'utilisation du vaccin HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE.
- Au cours de la période allant du 1^{er} mars 2022 au 31 mai 2022, un total de 27 cas impliquant 175 animaux ayant eu une réaction de type anaphylactique et 8 animaux morts ont été observés. Au moins 5 des animaux qui sont morts ont eu des réactions de type anaphylactique dont l'issue a été mortelle.
- La plupart des cas ont été signalés dans des régions géographiques spécifiques d'Espagne (19/27) et d'Italie (7/27). Au cours de cette période, plus de 641 075 doses ont été administrées dans 14 pays de l'UE. Cette situation n'a pas été observée dans les autres pays de l'UE où le vaccin est actuellement utilisé.
- Dans la plupart des cas, plusieurs autres vaccins avaient été administrés aux animaux auparavant et/ou de manière concomitante.
- La cause première n'a pas encore été clairement identifiée et des enquêtes sont en cours. Les informations relatives au produit seront mises à jour en fonction de la fréquence et de la gravité des réactions d'hypersensibilité/de type anaphylactique.
- Il est recommandé aux vétérinaires de signaler rapidement tout effet indésirable observé à l'AFMPS et à HIPRA dans les meilleurs délais. Il est recommandé de fournir, dans la mesure du possible, l'historique complet des vaccinations et le récapitulatif des produits utilisés sur les animaux qui réagissent. Ces informations permettront de poursuivre l'évaluation de la question.

Contexte de la question/préoccupation

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE a été autorisé pour la première fois en janvier 2011. Il s'agit d'un vaccin vivant atténué dont l'ingrédient actif est le virus de la rhinotrachéite infectieuse de souche CEDDEL, à gène délété. La souche CEDDEL utilisée dans le vaccin est un mutant à double délétion, qui réduit la virulence de la souche vaccinale et permet de différencier les animaux ayant des anticorps contre le gE (infectés) de ceux qui n'en ont pas (vaccinés). Le vaccin est destiné à l'immunisation active des veaux à partir de l'âge de 3 mois et des vaches adultes, afin de réduire les signes cliniques de la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR) et l'excrétion du virus sur le terrain.

La vaccination est la principale approche pour la prise en charge de la rhinotrachéite infectieuse bovine. La présence de programmes d'éradication dans certains pays européens (UE) fait de l'utilisation de vaccins un outil important pour la protection des troupeaux nationaux et comme outil commercial une fois que le BoHV-1 aura été éradiqué dans certains pays. En outre, si l'éradication est l'un des objectifs de la vaccination, des vaccins marqueurs doivent être utilisés pour permettre le suivi des troupeaux.

Les réactions d'hypersensibilité sont des effets indésirables déjà décrits dans les informations sur le produit **HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE**, avec une fréquence correspondant à « très rare ». La présente lettre a pour but de vous informer d'une augmentation du nombre de cas liés à des réactions de type anaphylactique, qui a été observée dans des zones géographiques spécifiques en Espagne et en Italie. Au cours de la période allant du 1^{er} mars 2022 au 31 mai 2022, un total de 27 cas impliquant 175 animaux ayant eu une réaction de type anaphylactique et 8 animaux morts ont été observés. Au cours de cette période, plus de 641 075 doses ont été administrées dans 14 pays de l'UE. Cette situation n'a pas été observée dans les autres pays de l'UE où le vaccin est actuellement utilisé. Dans la plupart des cas, plusieurs autres vaccins avaient été administrés aux animaux auparavant et/ou de manière concomitante.

La cause première n'a pas encore été identifiée et des enquêtes sont actuellement en cours. Les informations relatives au produit seront mises à jour sur la fréquence des réactions d'hypersensibilité de très rare à rare, et sur leur gravité avec l'ajout de l'anaphylaxie (parfois fatale). En cas de réaction de type anaphylactique, un traitement symptomatique approprié doit être administré.

Appel à la déclaration

Il est important de signaler les effets indésirables. Cela permet un contrôle continu de la sécurité d'un médicament vétérinaire. Il est recommandé aux vétérinaires de signaler tout effet indésirable suspecté via le système national de notification : www.notifierunefetindesirable-animaux.be. L'historique complet des vaccinations et un aperçu des autres médicaments vétérinaires utilisés antérieurement chez les animaux ayant réagi, dans la mesure du possible, y compris le(s) nom(s) du produit et les détails du lot, doivent également être fournis dans les rapports, s'ils sont disponibles. Un questionnaire est disponible sur demande pour les vétérinaires.

Coordonnées de l'entreprise

Pour toute question ou information complémentaire, veuillez nous contacter :

Laboratorios HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135, 17170 Amer (Gérone),
ESPAGNE
(+34) 972 430660
www.hipra.com