

11/08/2022

Comunicazione diretta con gli operatori veterinari (DaHPC)

### **HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE (vaccino contro la rinotracheite bovina infettiva (vivo)) - Aumento dell'incidenza di reazioni di tipo anafilattico nei bovini**

Egregio veterinario,

Laboratorios HIPRA, S.A. in accordo con l'Agenzia Europea del Farmaco e il Ministero della Salute (DGSA) desidera informarla di quanto segue:

#### ***Sintesi***

- Dall'inizio del 2022 è stato osservato un aumento dell'incidenza di reazioni di tipo anafilattico nei bovini dopo l'uso del vaccino HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE.
- Nel periodo compreso tra il 1° marzo 2022 e il 31 maggio 2022, sono stati segnalati in totale 27 casi di 175 animali che hanno avuto una reazione di tipo anafilattico e 8 deceduti. In almeno 5 dei casi di decesso, gli animali hanno avuto reazioni di tipo anafilattico con esito fatale.
- La maggior parte dei casi è stata segnalata in specifiche regioni geografiche della Spagna (19/27) e dell'Italia (7/27). In questo periodo, sono state somministrate più di 641.075 dosi in 14 Paesi dell'UE. Questa situazione non è stata osservata in altri Paesi dell'UE in cui il vaccino è attualmente utilizzato.
- Nella maggior parte dei casi, gli animali avevano ricevuto il vaccino in precedenza e/o in concomitanza altri vaccini.
- Non è ancora stata identificata una chiara causa scatenante e le indagini sono in corso. Le informazioni sul prodotto saranno aggiornate in merito alla frequenza e alla gravità delle reazioni di ipersensibilità/ di tipo anafilattico.
- Si raccomanda ai veterinari di segnalare tempestivamente qualsiasi evento avverso osservato a il Ministero della Salute (DGSA) e all'HIPRA. Si raccomanda di fornire l'anamnesi vaccinale completa e una panoramica dei prodotti utilizzati per gli animali che manifestano una reazione, ove possibile. Queste informazioni permetteranno di valutare ulteriormente la questione.

#### ***Informazioni di base sul problema***

Il vaccino HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE è stato autorizzato per la prima volta nel gennaio 2011. Si tratta di un vaccino delecto vivo attenuato che contiene come principio attivo il ceppo CEDDEL del virus della rinotracheite infettiva. Il ceppo CEDDEL utilizzato nel vaccino è un mutante a doppia delezione, che riduce la virulenza del ceppo vaccinale e consente di differenziare gli animali con anticorpi contro gE (infezioni) da quelli senza (vaccinati). Il vaccino è destinato all'immunizzazione attiva dei vitelli a partire da 3 mesi di età e delle vacche adulte, per ridurre i segni clinici della rinotracheite infettiva bovina (IBR) e l'escrezione del virus in campo.

La vaccinazione è l'approccio principale per la gestione della rinotracheite infettiva bovina. La presenza di programmi di eradicazione in alcuni Paesi europei (UE) rende l'uso dei vaccini uno strumento importante per la protezione delle mandrie nazionali e uno strumento commerciale una volta che il BoHV-1 sarà stato eradicato in alcuni Paesi. Inoltre, se l'eradicazione è uno degli obiettivi della vaccinazione, è necessario utilizzare vaccini marker per consentire il monitoraggio delle mandrie.

Le reazioni di ipersensibilità sono eventi avversi già descritti nelle informazioni sul prodotto di HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE con una frequenza "molto rara". La presente lettera ha lo scopo di informarvi di un aumento del numero di casi di reazioni di tipo anafilattico, osservato in specifiche aree geografiche della Spagna e dell'Italia. Nel periodo compreso tra il 1° marzo 2022 e il 31 maggio 2022, sono stati segnalati in totale 27 casi di 175 animali che hanno avuto una reazione di tipo anafilattico e 8 deceduti. In questo periodo, sono state somministrate più di 641.075 dosi in 14 Paesi dell'UE. Questa situazione non è stata osservata in altri Paesi dell'UE in cui il vaccino è attualmente utilizzato. Nella maggior parte dei casi, gli animali avevano ricevuto il vaccino in precedenza e/o in concomitanza altri vaccini.

Non è stata ancora identificata una causa chiara e le indagini sono attualmente in corso. Le informazioni sul prodotto saranno aggiornate in merito alla frequenza delle reazioni di ipersensibilità, da molto rare a rare, e alla loro gravità, con l'aggiunta dell'anafilassi (talvolta fatale). In caso di reazione di tipo anafilattico, è necessario somministrare un trattamento sintomatico adeguato.

### ***Invito a presentare relazioni***

La segnalazione degli eventi avversi è importante. Essa consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Si raccomanda ai veterinari di segnalare qualsiasi evento avverso sospetto tramite il sistema di segnalazione nazionale:

[http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

Se possibile, nei rapporti devono essere forniti anche l'anamnesi vaccinale completa e una panoramica di altri medicinali veterinari utilizzati in precedenza negli animali che hanno manifestato una reazione, compresi i nomi dei prodotti e i dettagli dei lotti, se disponibili. Un questionario è disponibile su richiesta per i veterinari.

### ***Punto di contatto dell'azienda:***

In caso di domande o di necessità di ulteriori informazioni, vi preghiamo di contattarci:

Laboratorios HIPRA, S.A.

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

SPAGNA

(+34) 972 430660

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