

11/08/2022

Comunicación directa a los profesionales de la salud animal (DaHPC)

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE (vacuna (viva) contra la rinotraqueítis infecciosa bovina) - Aumento de la incidencia de reacciones de tipo anafiláctico en el ganado vacuno

Apreciado veterinario:

Laboratorios HIPRA, S.A. de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea informarle de lo siguiente:

Resumen

- Desde principios de 2022, se ha observado un aumento de la incidencia de reacciones de tipo anafiláctico en el ganado vacuno tras el uso de la vacuna HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE.
- En el periodo comprendido entre el 1 de marzo de 2022 y el 31 de mayo de 2022, se han notificado un total de 27 casos con 175 animales que han tenido una reacción de tipo anafiláctico, y 8 animales que han muerto. Al menos 5 de los animales muertos presentaron reacción de tipo anafiláctico.
- La mayoría de los casos se han notificado en regiones geográficas concretas de España (19/27) e Italia (7/27). En este periodo, se han administrado más de 641.075 dosis en 14 países de la UE. Esta situación no se ha observado en otros países de la UE donde se utiliza actualmente la vacuna.
- En la mayoría de los casos se habían administrado previamente y/o de forma concomitante otras vacunas a los animales.
- Todavía no se ha identificado una causa principal clara y las investigaciones están en curso. La información sobre el producto se actualizará en cuanto a la frecuencia y la gravedad de las reacciones de hipersensibilidad / de tipo anafiláctico.
- Se recomienda a los veterinarios que notifiquen rápidamente cualquier acontecimiento adverso observado, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y a HIPRA a la mayor brevedad posible. Se recomienda proporcionar el historial completo de vacunación y una visión general de los productos utilizados con los animales que presenten reacción, siempre que sea posible. Esta información permitirá seguir evaluando esta situación

Antecedentes del problema

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE fue autorizada por primera vez en enero de 2011. Consiste en una vacuna viva atenuada que incluye como sustancia activa el virus vivo de la rinotraqueítis infecciosa, cepa CEDDEL, con delección genética. La cepa CEDDEL utilizada en la vacuna es una cepa mutante de delección doble, que reduce la virulencia de la cepa de la vacuna y permite diferenciar los animales con anticuerpos contra la gE (infectados) y los que no (vacunados). La vacuna está destinada a la inmunización activa de terneros a partir de los 3 meses de edad y bovino adulto, para reducir los signos clínicos de la rinotraqueítis infecciosa bovina (RIB) y la excreción del virus de campo.

La vacunación es el principal método para el control de la rinotraqueítis infecciosa bovina. La implantación de programas de erradicación en algunos países europeos (UE) hace que el uso de vacunas sea una herramienta importante para la protección de los rebaños nacionales y como herramienta comercial una vez que el BoHV-1 ha sido erradicado en algunos países. Además, si la erradicación es uno de los objetivos de la vacunación, es necesario utilizar vacunas marcadoras que permitan el seguimiento de los rebaños.

Las reacciones de hipersensibilidad son acontecimientos adversos ya descritos en la información del producto de HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE con una frecuencia "muy rara". La presente carta tiene por objeto informarle de un aumento del número de casos relacionados con reacciones de tipo anafiláctico, que se ha observado en zonas geográficas concretas de España e Italia. En el periodo comprendido entre el 1 de marzo de 2022 y el 31 de mayo de 2022, se han notificado un total de 27 casos con 175 animales que han sufrido una reacción de tipo anafiláctico, de los que 8 animales murieron. En este periodo, se han administrado más de 641.075 dosis en 14 países de la UE. Esta situación no se ha observado en otros países de la UE donde se utiliza actualmente la vacuna. En la mayoría de los casos se habían administrado previamente y/o de forma concomitante otras vacunas a los animales.

Todavía no se ha identificado una causa principal clara y las investigaciones están actualmente en curso. La ficha técnica que contiene la información del producto se actualizará en cuanto a la frecuencia de aparición de las reacciones de hipersensibilidad, pasando de "muy raras" a "raras", y en cuanto a la gravedad, añadiendo el término anafilaxia (advirtiendo que a veces puede ser mortal). E indicándose que, en caso de que se produzca una reacción de tipo anafiláctico, debe administrarse un tratamiento sintomático adecuado.

Llamamiento a la notificación

Es importante notificar los acontecimientos adversos. Permite el control continuo de la seguridad de un medicamento veterinario. Se recomienda a los veterinarios que notifiquen cualquier sospecha de acontecimiento adverso a través del sistema nacional de notificación: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc.

Asimismo, deben proporcionar los informes, el historial completo de vacunación y la visión general de otros medicamentos veterinarios utilizados previamente en los animales que presentan reacción, siempre que sea posible, incluyendo el nombre del producto(s) y los datos del lote, si están disponibles. Existe un cuestionario a disposición de los veterinarios que lo soliciten.

Contacto de la empresa:

Si tiene alguna pregunta o necesita más información, póngase en contacto con nosotros:

Laboratorios HIPRA, S.A.

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

ESPAÑA

(+34) 972 430660

www.hipra.com