

La AEMPS informa del aumento de reacciones anafilácticas en ganado vacuno tras el uso de la vacuna Hiprabovis IBR Marker Live

Fecha de publicación: 11 de agosto de 2022

Categoría: Medicamentos veterinarios

Referencia: MVET 06/2022

- **Entre el 1 de marzo 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 tras el uso de la vacuna Hiprabovis IBR Marker Live liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para bovino**
- **Todavía no se ha identificado una causa principal clara y las investigaciones están en curso**
- **La AEMPS y la EMA actualizarán la información sobre el producto en cuanto a la frecuencia y la gravedad de las reacciones de hipersensibilidad / de tipo anafiláctico**
- **La Agencia recomienda a los veterinarios notificar cualquier acontecimiento adverso observado a la mayor brevedad posible**

El medicamento Hiprabovis IBR Marker Live liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para bovino, comercializado por el laboratorio HIPRA, es una vacuna viva atenuada 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. Además, esta vacuna permite diferenciar los animales con anticuerpos contra la gE (infectados) y los que no los tienen (vacunados).

Desde principios de 2022, las autoridades regulatorias de la Unión Europea –la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en España- han observado un aumento de la incidencia de reacciones de tipo anafiláctico en el ganado vacuno tras el uso de la vacuna en zonas concretas de España e Italia. Entre el 1 de marzo 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. Ocho de estos animales murieron y al menos 5 de ellos presentaron reacción de tipo anafiláctico. 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.

La AEMPS y la Agencia Europea de medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) han iniciado una investigación pero todavía no se ha identificado una causa principal clara. Como medida de precaución, pese a que las reacciones de hipersensibilidad son acontecimientos adversos ya descritos en la información del producto, la ficha técnica actualizará su frecuencia pasando de “muy raras” a “raras” y, en cuanto a la gravedad,

se añadirá el término anafilaxia, advirtiendo que a veces puede ser mortal. Del mismo modo, se indicará que, en caso de que se produzca una reacción de tipo anafiláctico, debe administrarse un tratamiento sintomático adecuado.

El laboratorio HIPRA ha enviado una [carta aclaratoria](#) para informar de este aumento del número de casos relacionados con reacciones de tipo anafiláctico



Información para profesionales veterinarios

- Es importante notificar los acontecimientos adversos para permitir el control continuo de la seguridad de un medicamento veterinario.
- Notifique cualquier sospecha de acontecimiento adverso a través del sistema nacional de notificación de la AEMPS:
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
- Proporcione 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.

Datos de contacto con la empresa

Si tiene alguna pregunta o necesita más información puede ponerse también en contacto con:

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