



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

Dans le cadre de la surveillance au niveau Européen des évènements indésirables des médicaments vétérinaires qui est réalisée via le processus de gestion des signaux, une augmentation de l'incidence des réactions de type anaphylactique chez des bovins suite à l'administration du vaccin HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE (du laboratoire HIPRA) a été détectée.

Cette augmentation d'incidence, amorcée début 2022, a été constatée spécifiquement en **Espagne** et en **Italie**. L'origine de ces réactions d'hypersensibilité n'a pas encore pu être clairement déterminée et des investigations sont en cours.

Le RCP d'HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE va être prochainement mis à jour, la fréquence des réactions d'hypersensibilité passant de « très rare » à « rare » et la possible survenue d'issues fatales précisée.

A la demande de l'Agence Européenne du Médicament, une lettre d'information a été envoyée par le laboratoire HIPRA aux vétérinaires utilisateurs du vaccin HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE en Europe.

Il est recommandé aux vétérinaires de signaler tout évènement indésirable observé à l'Anses-ANMV ou à HIPRA dans les meilleurs délais. Dans la mesure du possible, l'historique complet des vaccinations, ainsi que les produits administrés aux animaux ayant présenté les effets indésirables devront être précisés. Ces informations permettront de poursuivre l'évaluation de ce signal de pharmacovigilance.

Pour plus d'information, cf. ci-dessous la lettre d'HIPRA.

Pour déclarer un évènement indésirable à l'Anses-ANMV : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

Communication à destination des 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 et l'Anses-ANMV, souhaite vous informer des points suivants :

Résumé

- Depuis début 2022, une augmentation de l'incidence des réactions de type anaphylactique survenant chez les bovins suite à l'administration du vaccin HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE a été observée.
- Au cours de la période allant du 1^{er} mars 2022 au 31 mai 2022, un total de 27 cas impliquant 175 animaux ayant présenté une réaction de type anaphylactique dont 8 sont morts ont été rapportés. Au moins 5 des animaux sont directement décédés des suites de la réaction.
- La plupart des cas ont été signalés dans des régions géographiques spécifiques en Espagne (19/27) et en Italie (7/27). Durant cette période, plus de 641 075 doses ont été administrées dans 14 pays de l'UE. Ce phénomène n'a pas été observé dans les autres pays de l'UE où le vaccin est actuellement commercialisé.
- Dans la plupart des cas, plusieurs autres vaccins avaient été administrés aux animaux auparavant et/ou de manière concomitante.
- L'origine de cette augmentation de l'incidence des réactions de type anaphylactique n'a pas encore été clairement déterminée et des investigations sont en cours. Les informations relatives au produit seront mises à jour dans les RCP (fréquence et gravité des réactions d'hypersensibilité/de type anaphylactique).

Il est recommandé aux vétérinaires de signaler tout événement indésirable observé à l'Anses-ANMV ou à HIPRA dans les meilleurs délais. Dans la mesure du possible, l'historique complet des vaccinations, ainsi que les produits administrés aux animaux ayant présenté les effets indésirables devront être précisés. Ces informations permettront de poursuivre l'évaluation du signal de pharmacovigilance

Contexte du signal de pharmacovigilance

Le vaccin HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE a été autorisé pour la première fois en janvier 2011. Il s'agit d'un vaccin vivant atténué dont le principe actif est un herpèsvirus Bovin de type 1 (BoHV-1) ayant fait l'objet d'une double délétion (souche CEDDEL). Cette double délétion permet de réduire la virulence de la souche vaccinale et de différencier les animaux exprimant des anticorps contre le gE (infectés) de ceux qui n'en expriment 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 reste le principal moyen de maîtrise des cas de rhinotrachéite infectieuse bovine. Les programmes d'éradication de cette maladie, qui ont été mis en place dans certains territoires européens, en font un outil central dans la protection des cheptels nationaux. La vaccination permet également de favoriser l'exportation de bovins entre pays lorsque le BoHV-1 a été éradiqué dans certains d'entre eux. Dans le cadre du suivi du statut infectieux des troupeaux, l'usage de vaccins marqueurs paraît également nécessaire.

Les réactions d'hypersensibilité sont des effets indésirables déjà mentionnés dans le RCP d'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 (8 animaux déclarés morts) ont été rapportés. Au cours de cette période, plus de 641 075 doses ont été administrées dans 14 pays de l'UE. Ce phénomène n'a pas été observé dans les autres pays de l'UE où le vaccin est actuellement commercialisé. Dans la plupart des cas, plusieurs autres vaccins avaient été administrés aux animaux auparavant et/ou de manière concomitante.

L'origine de ces réactions d'hypersensibilité n'a pas encore pu être clairement déterminée, et des investigations sont actuellement en cours. Le RCP d'HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE sera prochainement mis à jour en modifiant la fréquence des réactions d'hypersensibilité, qui passera de « très rare » à « rare ». La gravité de ces réactions sera également précisée en spécifiant la possible survenue de réactions de type anaphylactique, dont l'issue peut être fatale. Il sera précisé « qu'en cas de réaction de type anaphylactique, un traitement symptomatique approprié doit être administré ».

Appel à la déclaration

Il est important de signaler les événements indésirables. Cela permet un contrôle continu de la sécurité d'un médicament vétérinaire. Il est recommandé aux vétérinaires de signaler tout événement indésirable suspecté via le site de télédéclaration de l'Anses-ANMV: <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>. L'historique complet des vaccinations et les précisions concernant les autres médicaments vétérinaires administrés antérieurement aux animaux ayant réagi (nom des produits, numéros de lots), devront également, dans la mesure du possible, être spécifiés dans les déclarations. Un questionnaire est disponible sur demande pour les vétérinaires.

Coordonnées de l'entreprise :

Pour toute question ou information complémentaire, veuillez nous contacter :

HIPRA FRANCE

Hipra France S.A.S

7 Rue Roland Garros, Bâtiment H du Parc du Bois Cesbron

44700 Orvault

France

Tel.: (+33) (0) 2 51 80 77 91

Fax: (+33) (0) 2 51 80 82 20

france@hipra.com