



EMA/50530/2011
EMA/V/C/000156

[EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai](#)

Bluevac BTV8

katarālā drudža vīrusa vakcīna, 8. serotips (inaktivēta)

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (CVMP) ir novērtējusi iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizstāt klātienes pārrunas ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīga plašāka informācija par Jūsu dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar savu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīga plašāka informācija, kas pamato CVMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir EPAR daļa).

Kas ir *Bluevac BTV8* un **kāpēc** to lieto?

Bluevac BTV8 ir vakcīna, ko lieto liellopiem un aitām, lai nodrošinātu aizsardzību pret katarālo drudzi, infekciju, ko izraisa odu pārnēsātais katarālā drudža vīruss. Slimības klīniskās pazīmes ir drudzis, čūlu veidošanās uz ādas, kā arī pietūkusi un reizēm zilgana mēle, ko galvenokārt novēro aitām. Vakcīnu lieto, lai novērstu virēmiju (vīrusu klātbūtni asinīs), mazinātu katarālā drudža vīrusa izraisītās klīniskās pazīmes aitām un novērstu virēmiju liellopiem. Vakcīna satur inaktivētu (nonāvētu) katarālā drudža vīrusa 8. serotipu.

Kā lieto *Bluevac BTV8*?

Vakcīna ir pieejama kā suspensija injekcijām, un to var iegādāties tikai pret recepti.

Vakcīnu ievada liellopiem un aitām divu zemādas injekciju veidā. Pirmo injekciju izdara no divarpus mēnešu vecuma, otro injekciju veic trīs nedēļas vēlāk. Revakcināciju veic reizi gadā kā vienu injekciju. Liellopiem imunitāte iestājas 31 dienu pēc otrās injekcijas, bet aitām 20 dienas pēc otrās injekcijas. Imunitāte saglabājas vienu gadu.

Kā *Bluevac BTV8* darbojas?

Bluevac BTV8 ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. *Bluevac BTV8* satur inaktivētu katarālā drudža vīrusu, kas vairs nespēj izraisīt slimību. Ievadot vakcīnu liellopiem un aitām, dzīvnieku imūnsistēma atpazīst vīrusu



kā "svešu" un izstrādā pret to antivielas. Turpmāk, ja dzīvnieki nonāk saskarē ar tā paša tipa katarālā drudža vīrusu, viņu imūnsistēma spēj ātrāk izstrādāt antivielas. Tas palīdz aizsargāties pret slimību.

Bluevac BTV8 satur viena tipa katarālā drudža vīrusu ("8. serotipu"). Vakcīna satur arī "palīgvielas" (alumīnija hidroksīdu un saponīnu), kas pastiprina imūnsistēmas atbildes reakciju.

Kādi *Bluevac BTV8* ieguvumi bija uzrādīti pētījumos?

Vakcīnas efektivitāti pētīja vairākos laboratoriju pētījumos ar aitām un liellopiem minimālajā ieteicamajā vecumā. Galvenie vakcīnas efektivitātes rādītāji bija virēmija (*BTV8* līmeņi asinīs) un katarālā drudža vīrusa infekcijas klīniskās pazīmes. Visos pētījumos salīdzināja vakcinētās aitas un liellopus ar nevakinētiem (kontroles) dzīvniekiem. Pētījumos pierādīja, ka vakcīna novērš virēmiju aitām un liellopiem, kā arī mazina klīniskās pazīmes aitām, kas inficētas ar katarālā drudža vīrusa 8. serotipu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Bluevac BTV8*?

Visbiežākās *Bluevac BTV8* blakusparādības (līdz 1 dzīvniekam no 10) ir ķermeņa temperatūras paaugstināšanās diapazonā no 0,5 līdz 1,0 °C, kas ilgst ne vairāk kā vienu vai divas dienas.

Pilns visu *Bluevac BTV8* ierobežojumu un blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Īpaši piesardzības pasākumi nav nepieciešami.

Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā. Tas ir arī laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas, lai cilvēku uzturā būtu lietojams piens.

Ierobežojumu periods gaļai un pienam no aitām un liellopiem, kas ārstēti ar *Bluevac BTV8*, ir "nulle" dienas, kas nozīmē, ka obligātais nogaidīšanas laiks netiek piemērots.

Kāpēc *Bluevac BTV8* tika apstiprinātas?

Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka ieguvums, lietojot *Bluevac BTV8*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai ES.

Sākotnēji *Bluevac BTV8* tika reģistrēta "izņēmuma kārtā", jo, tā kā katarālais drudzis ietilpst nacionālajās slimību kontroles programmās, apstiprināšanas brīdī bija pieejama ierobežota informācija. Tā kā uzņēmums bija iesniedzis pieprasīto papildinformāciju, "izņēmuma kārtā" tika atcelta 2016. gada 15. martā.

Cita informācija par *Bluevac BTV8*

Eiropas Komisija 2011. gada 14. aprīlī izsniedza *Bluevac BTV8* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Bluevac BTV8* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu

ar *Bluevac BTV8* dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem atrodama zāļu lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2017. gada septembrī.