



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

[Rezumat EPAR destinat publicului](#)

---

## Bluevac BTV8

vaccin împotriva virusului bolii limbii albastre, serotipul 8 (inactivat)

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR). Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de către Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP), pe baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare privind baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

### Ce este Bluevac BTV8 și pentru ce se **utilizează**?

Bluevac BTV8 este un vaccin utilizat pentru protejarea bovinelor și a ovinelor împotriva bolii limbii albastre, o infecție cauzată de virusul bolii limbii albastre, care se transmite prin musculițe. Printre semnele clinice ale bolii se numără febra, ulcerarea pielii, precum și umflarea și ocazional albăstrirea limbii, observată mai ales la ovine. Vaccinul se utilizează la ovine pentru prevenirea viremiei (prezența virusurilor în sânge) și pentru reducerea semnelor clinice cauzate de virusul bolii limbii albastre, iar la bovine pentru prevenirea viremiei. Vaccinul conține virusul bolii limbii albastre, serotipul 8, inactivat (omorât).

### Cum se **utilizează** Bluevac BTV8?

Vaccinul este disponibil sub formă de suspensie injectabilă și se poate obține numai pe bază de rețetă.

Vaccinul se administrează bovinelor și ovinelor sub forma a două injecții subcutanate (sub piele). Prima injecție se administrează începând cu vârsta de două luni și jumătate, iar cea de-a doua injecție se administrează trei săptămâni mai târziu. Pentru vaccinarea de rapel se administrează o singură injecție în fiecare an. Protecția bovinelor începe la 31 de zile după a doua injecție, iar cea a ovinelor la 20 de zile după a doua injecție. Protecția durează un an.



## Cum **acționează** Bluevac BTV8?

Bluevac BTV8 este un vaccin. Vaccinurile **acționează** „**învățând**” sistemul imunitar (mecanismul natural de **apărare** al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Bluevac BTV8 **conține** un virus al bolii limbii albastre care a fost inactivat, astfel încât să nu **poată** cauza boala. Atunci când vaccinul se **administrează** bovinelor și ovinelor, sistemul imunitar al animalelor **recunoaște** virusul ca fiind „**străin**” și produce anticorpi împotriva acestuia. În viitor, **dacă** animalele vor fi expuse la **același** tip de virus al bolii limbii albastre, sistemul imunitar va putea să **producă** anticorpi mai repede. Aceasta va ajuta la **protecția** împotriva bolii.

Bluevac BTV8 **conține** virusuri ale bolii limbii albastre de un singur tip („serotipul 8”). Vaccinul **conține** și „**adjuvanți**” (hidroxid de aluminiu și **saponină**) pentru a stimula un **răspuns** mai bun din partea sistemului imunitar.

## Ce beneficii a prezentat Bluevac BTV8 pe parcursul studiilor?

Eficacitatea vaccinului a fost **evaluată** într-o serie de studii de laborator pe ovine și bovine cu vârsta **minimă recomandată**. Principalele **măsur**i ale **eficacității** vaccinului au fost viremia (**concentrațiile** de BTV8 în sânge) și semnele clinice ale **infecției** cu virusul bolii limbii albastre. În toate studiile, ovinele și bovinele vaccinate au fost comparate cu animale nevaccinate (loturi de control). Studiile au demonstrat că vaccinul previne viremia la ovine și bovine și reduce semnele clinice la ovinele infectate cu virusul bolii limbii albastre, serotipul 8.

## Care sunt riscurile asociate cu Bluevac BTV8?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Bluevac BTV8 (care poate afecta cel mult 1 animal din 10) este **creșterea** temperaturii corpului cu 0,5 **până** la 1,0° C, care nu **durează** mai mult de o zi sau două.

Pentru lista **completă** a restricțiilor și a efectelor secundare raportate asociate cu Bluevac BTV8, **consultați** prospectul.

Care sunt **măsurile** de **precauție** pentru persoana care **administrează** medicamentul sau **intră** în contact cu animalul?

Nu sunt necesare **precauții** speciale.

Care este perioada de **așteptare** la animale de la care se **obțin** produse alimentare?

Perioada de **așteptare** este timpul care trebuie să **treacă** după administrarea medicamentului **până** când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi **utilizată** pentru consum uman. Este, de asemenea, timpul care trebuie să **treacă** după administrarea medicamentului, înainte ca laptele să **poată** fi utilizat pentru consum uman.

Perioada de **așteptare** pentru carne și lapte de la bovinele și ovinele tratate cu Bluevac BTV8 este de „zero” zile, ceea ce **înseamnă** că nu există o perioadă de **așteptare** obligatorie.

## De ce a fost aprobat Bluevac BTV8?

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al **agenției** a **hotărât** că beneficiile Bluevac BTV8 sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea **utilizării** sale în UE.

Bluevac BTV8 a fost autorizat inițial în „condiții excepționale” deoarece la momentul aprobării informațiile disponibile erau limitate, boala limbii albastre făcând obiectul unor programe naționale de control al bolilor. Întrucât compania a furnizat informațiile suplimentare solicitate, „condițiile excepționale” au încetat la 15 martie 2016.

#### Alte **informații** despre Bluevac BTV8:

Comisia Europeană a acordat o **autorizație** de introducere pe **piață** pentru Bluevac BTV8, **valabilă** pe întreg teritoriul UE, la 14 aprilie 2011.

EPAR-ul complet pentru Bluevac BTV8 este disponibil pe site-ul **agenției**: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe **informații** referitoare la tratamentul cu Bluevac BTV8, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie **să citească** prospectul sau **să** se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima **dată** în septembrie 2017.