



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/622300/2010
EMA/V/C/002230

Резюме на EPAR за обществено ползване

BTVPUR AISap 1

Инактивирана аджувантна ваксина срещу вируса на болестта „син език“, серотип 1

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва ветеринарномедицинският продукт.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или за лечението на Вашето животно, обърнете се към Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява BTVPUR AISap 1?

BTVPUR AISap 1 е ваксина, която се предлага под формата на инжекционна суспензия. Тя съдържа инактивирани (убити) вируси на болестта „син език“, серотип 1.

За какво се използва BTVPUR AISap 1?

BTVPUR AISap 1 се използва при овце и говеда за защита от болестта „син език“ – инфекция, която се причинява от вируса на синия език и се предава от хапещи насекоми. Ваксината се използва за предотвратяване на вiremия (наличието на вируси в кръвта) и за намаляване на клиничните признаци на болестта.

Ваксината се прилага на млади животни чрез две подкожни инжекции. Първата инжекция се поставя след навършване на едномесечна възраст при животни, които не са били изложени на болестта, и след навършване на два месеца и половина, ако майката на животното е вече имунизирана към болестта. Втората инжекция се поставя три до четири седмици по-късно.



Как действа BTVPUR AISap 1?

BTVPUR AISap 1 е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. BTVPUR AISap 1 съдържа вируса на болестта „син език“, който е инактивиран (убит), така че да не може да причинява заболяването. Когато се прилага при овце и говеда, имунната им система разпознава вирусите като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. Впоследствие, при излагане на вируса на син език, имунната система на животните е способна да произвежда антитела по-бързо. Това помага за предпазване от заболяването.

BTVPUR AISap 1 съдържа вирус на син език от един тип („серотип 1“). Ваксината съдържа също „аджуванти“ (алуминиев хидроксид и сапонин) за подобряване на имунния отговор.

Как е проучен BTVPUR AISap 1?

Безопасността на ваксината е проучена в две основни лабораторни проучвания за безопасност при предозиране, проведени при овце и говеда. Представени са също резултати от серия от лабораторни изпитвания за безопасност, извършени с ваксини със сходен състав, но включващи различни серотипове на вируса на „син език“ (включително проучвания при бременни овце и крави), с цел да се изведат заключения за безопасността.

Ефикасността на ваксината е проучена при млади овце и говеда в три основни лабораторни изпитвания, като е използвана ваксина с вируса на „син език“, серотип 1. С цел да бъдат изведени допълнителни заключения за ефикасността на ваксината, фирмата представя също резултати от серия изпитвания, проведени с ваксини със сходен състав, но включващи различни серотипове от този в BTVPUR AISap 1.

Две проучвания са проведени при овце и говеда с цел да се установи периода на защита, осигурен от ваксината.

Какви ползи от BTVPUR AISap 1 са установени в проучванията?

Проучванията показват, че ваксината е безопасна за овце и говеда, намалява признаците на заболяването и предпазва от вiremията при животни на възраст над един месец, заразени с вируса на болестта син език, серотип 1.

Проучванията показват също, че ваксината може да бъде използвана при бременни овце и говеда, както и при кърмещи говеда.

Установено е, че продължителността на защитата, осигурена от ваксината, е 12 месеца както при овце, така и при говеда.

Какви са рисковете, свързани с BTVPUR AISap 1?

Ваксинацията може да бъде последвана от появата на малък оток в мястото на инжектиране, който нормално отшумява до пет седмици. Възможно е също леко повишение на телесната температура, обикновено с не повече от 1°C, до 24 часа след ваксинацията.

Какъв е карентният срок?

Карентният срок е необходимият период след прилагане на ветеринарномедицинския продукт, преди животните да бъдат допуснати за клане и месото им да бъде използвано за консумация от хора. Карентният срок за BTVPUR AISap 1 за месо и мляко при говеда и овце е нула дни.

Какви са основанията за одобряване на BTVPUR AISap 1?

CVMP заключи, че ползите от BTVPUR AISap 1 превишават рисковете за активна имунизация на овце и говеда с цел предотвратяване на заразяване, вiremия и клинични признаци, причинени от вируса на син език, серотип 1, и препоръча на BTVPUR AISap 1 да бъде издаден лиценз за употреба. Съотношението полза/риск може да се намери в модула за научното обсъждане на този EPAR.

Първоначално BTVPUR AISap 1 е одобрен при „извънредни обстоятелства“. Това означава, че при първоначалното одобряване не е било възможно да бъде получена пълна информация относно BTVPUR AISap 1. Всяка година Европейската агенция по лекарствата (EMA) разглеждаше допълнителната информация в съответствие с договорен график за качеството, безопасността и ефикасността на ваксината. През 2013 г. CVMP реши, че предоставената информация е достатъчна за отмяна на „извънредните обстоятелства“ по отношение на лиценза за употреба на BTVPUR AISap 1.

Допълнителна информация за BTVPUR AISap 1:

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз, за BTVPUR AISap 1 на 17 декември 2010 г. Информация за начина на предписване на този продукт може да се намери на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста: февруари 2013 г.