



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/343593/2010
EMA/V/C/139

Резюме на EPAR за обществено ползване

BTVPUR AISap 2-4

Ваксина срещу вируса на син език, серотип 2 и 4

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 2-4?

BTVPUR AISap 2-4 е ваксина. Предлага се под формата на инжекционна суспензия, която съдържа инактивирани (убити) вируси на син език от серотип 2 и 4.

За какво се използва BTVPUR AISap 2-4?

BTVPUR AISap 2-4 се прилага при овце за защита от болестта „син език“ – инфекция, която се причинява от вируса на синия език и се предава от хапещи насекоми. Вирусът съществува в редица форми (серотипа) по света; типове, използвани в BTVPUR AISap 2-4, са серотип 2 и 4. Ваксината се използва за предотвратяване на вiremия (наличие на вируса в кръвта) и намаляване на клиничните признаци на заболяването.

Ваксината се прилага на млади животни като подкожна инжекция. Инжекцията се поставя на едномесечна възраст при животни, които никога не са били изложени на заболяването, и след навършване на възраст от два месеца и половина, ако е възможно животното да е наследило антитела срещу вируса от майката, която вече е имунизирана срещу болестта. Защитата започва три и пет седмици след инжектирането, съответно за серотип 4 и серотип 2. Защитата продължава една година.



Как действа BTVPUR AISap 2-4?

BTVPUR AISap 2-4 е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава от дадено заболяване. BTVPUR AISap 2-4 съдържа вируси на синия език, които са инактивирани, така че да не могат да причинят заболяването. При прилагане на ваксината имунната система на овцете разпознава вирусите като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. Впоследствие, когато животните са изложени на вируса на синия език, имунната система е способна да произведе антитела по-бързо. Това помага за защита от заболяването.

BTVPUR AISap 2-4 съдържа вируси на синия език от два вида („серотип 2 и 4“). Ваксината съдържа също „аджуванти“ (алуминиев хидроксид и сапонин) за стимулиране на по-добър отговор.

Как е проучен BTVPUR AISap 2-4?

Безопасността на ваксината е изследвана в лабораторно проучване на безопасността при предозиране, проведено с BTVPUR AISap 2-4 при овце. За да се изведат заключения относно безопасността, са представени резултатите от множество лабораторни изпитвания за безопасност, извършени с ваксини с подобен състав, но съдържащи само един от серотиповете на BTVPUR AISap 2-4 или други серотипове на вируса на „син език“.

Ефективността на ваксината при овце е проучена в лабораторно изпитване, в което ваксината е прилагана при овце от ранна възраст. В подкрепа на ефективността на ваксината са предоставени други две лабораторни проучвания с BTVPUR AISap 2-4. С оглед да се изведат по-нататъшни заключения за ефективността, компанията предоставя също резултатите от серия изпитвания, проведени с ваксини със сходен състав, но съдържащи само един от двата серотипа на BTVPUR AISap 2-4.

Проведени са още две проучвания, за да се определи периодът на защита на моновалентните ваксини, всяка от които съдържа вируса на болестта „син език“, съответно серотип 2 или 4. При двете проучвания овцете са изложени на болестта „син език“, серотип 2 или 4, 12 месеца след ваксинацията.

Какви ползи от BTVPUR AISap 2-4 са установени в проучванията?

Проучванията на безопасността и ефективността показват, че ваксината е безопасна за овце, намалява клиничните признаци на заболяването и предпазва от виремията при животните на възраст над един месец, заразени с вируса на болестта „син език“, серотип 2 и 4. Проучванията показват също, че ваксината може да се използва при бременни и кърмещи овце.

Проучванията на моновалентните ваксини, съдържащи вируса на болестта „син език“, серотип 2 или 4, показват, че периодът на защита е 12 месеца и за двата серотипа.

Какви са рисковете, свързани с BTVPUR AISap 2-4?

След ваксинация е възможна появата на малък оток на мястото на инжектиране (до 24 cm²) за кратък период (до две седмици).

Възможно е животните да покажат леко повишаване на телесната температура, обикновено не повече от 1,1°C средно, до 24 часа след ваксинация.

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 2-4 за месо и мляко при овце е нула дни.

Какви са основанията за одобряване на BTVPUR AISap 2-4?

CVMP заключи, че ползите от BTVPUR AISap 2-4 превишават рисковете за активна имунизация на овце с цел предотвратяване на заразяване, вiremия и клинични признаци, причинени от вируса на „син език“, серотип 2 и 4, и препоръчва на BTVPUR AISap 2-4 да бъде издаден лиценз за употреба. Съотношението полза/риск може да се намери в модула за научно обсъждане в настоящия EPAR.

Първоначално BTVPUR AISap 2-4 е одобрен при „извънредни обстоятелства“. Това означава, че при първоначалното одобряване не е било възможно да се получи пълна информация за BTVPUR AISap 2-4. Европейската агенция по лекарствата (EMA) разгледа допълнителната информация за качеството, безопасността и ефикасността на ваксината в съответствие с договорен график. През 2014 г. CVMP реши, че предоставената информация е достатъчна за отмяна на „извънредните обстоятелства“ по отношение на лиценза за употреба на BTVPUR AISap 2-4.

Допълнителна информация за BTVPUR AISap 2-4:

На 5 ноември 2010 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз, за BTVPUR AISap 2-4. Информация за начина на предписване на този продукт може да се намери на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста: февруари 2014 г.