



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/192828/2009
EMA/V/C/000146

Резюме на EPAR за обществено ползване

BTVPUR AISap 8

Инактивирана ваксина срещу вируси на болестта „син език“, серотип 8

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 8?

BTVPUR AISap 8 е ваксина, която се предлага под формата на инжекционна суспензия. Тя съдържа инактивирани (убити) вируси на болестта „син език“, серотип 8.

За какво се използва BTVPUR AISap 8?

BTVPUR AISap 8 се прилага 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 прилага за предотвратяване на вiremия (наличие на вируси в кръвта) и за намаляване на клиничните признаци на болестта, причинена от вируса на синия език, серотип 8.

Ваксината се прилага на животни с подкожна инжекция. При овце и говеда е необходима втора инжекция след три до четири седмици. Първата инжекция се поставя на едномесечна възраст при животни, които не са били изложени на болестта, и при животни на възраст от два месеца и половина, ако майката на животното е вече имунизирана към болестта.

Как действа BTVPUR AISap 8?

BTVPUR AISap 8 е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. BTVPUR AISap 8



съдържа вируси на синия език, които са инактивирани, за да не могат да причинят заболяването. При прилагане на ваксината имунната система на говедата и овцете разпознава вируса като „чужд“ и произвежда антитела срещу него. Впоследствие при излагане на вируса на син език имунната система на животните е способна да произведе антитела по-бързо. Това помага за защита от заболяването.

BTVPUR AISap 8 съдържа вирус на син език от един тип („серотип 8“). Ваксината съдържа също „аджуванти“ (алуминиев хидроксид и сапонин) за подобряване на имунния отговор.

Как е проучен BTVPUR AISap 8?

Безопасността на ваксината е изследвана в много лабораторни проучвания за безопасност, проведени с BTVPUR AISap 8 при овце и говеда, като ваксината е прилагана във висока доза при животни на минималната допустима възраст. Тъй като първоначално ваксината е предназначена за употреба в критични ситуации, за да се направят заключения относно безопасността, са представени също резултатите от лабораторни проучвания за безопасност с ваксини с подобен състав, но съдържащи различни серотипове на вируса на синия език.

Ефикасността на ваксината при говеда е изследвана в лабораторно проучване, в което ваксината е приложена на говеда на възраст над един месец. Друго лабораторно проучване разглежда употребата на ваксината при овце на възраст от три до четири месеца. Продължителността на защитата също е изследвана в проучвания при овце и говеда и е установено, че тя е 12 месеца при двата вида.

Какви ползи от BTVPUR AISap 8 са установени в проучванията?

Проучванията показват, че ваксината е безопасна при овце и говеда, предпазва от вiremия и намалява клиничните признаци на болестта при животни на възраст един месец и по-големи, заразени с вируса на болестта син език, серотип 8.

Проучванията показват също, че ваксината може да се прилага при бременни овце и крави. Изследвани са ефектите при животни, в чийто организъм има създадени от майката антитела, и е показано, че ваксината е ефективна при животни на възраст 2,5 месеца и по-големи.

Какви са рисковете, свързани с BTVPUR AISap 8?

След ваксинация може да се наблюдава малък оток на мястото на инжектиране, който преминава до две седмици. Възможно е животните да покажат временно повишаване на телесната температура, обикновено с не повече от 1°C през първите 24 часа след ваксинацията.

Какъв е карентният срок?

Карентният срок е периодът след прилагане на ветеринарномедицинския продукт и преди животните да бъдат допуснати за клане и месото им да бъде използвано за консумация от хора. При BTVPUR AISap 8 не е необходим карентен срок за месото или за млякото на животните (нула дни).

Какви са основанията за одобряване на BTVPUR AISap 8?

CHMP счита, че ползите от BTVPUR AISap 8 са по-големи от рисковете, и препоръчва да бъде издаден лиценз за употреба. Съотношението полза/риск може да се намери в модула с научното обсъждане в настоящия EPAR.

Първоначално BTVPUR AISap 8 е одобрен при „извънредни обстоятелства“. Това означава, че при първоначалното лицензиране не е било възможно да бъде получена пълна информация относно BTVPUR AISap 8. Всяка година Европейската агенция по лекарствата (EMA) разглеждаше допълнителната информация съгласно уговорения график за качеството, безопасността и ефикасността на ваксината. През 2012 г. CVMP реши, че предоставената информация е достатъчна за отмяна на „извънредните обстоятелства“ по отношение на лиценза за употреба на BTVPUR AISap 8.

Допълнителна информация за BTVPUR AISap 8:

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз, за BTVPUR AISap 8 на 17 март 2009 г. Информация относно начина на предписване на този продукт може да се намери на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста 3 септември 2012 г.