



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

BTVPUR AISap 2-4

Vakcína proti viru katarální horečky ovčí, sérotyp 2 a 4

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s veterinárním lékařem vašeho zvířete. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na jeho veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho výbor CVMP svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je BTVPUR AISap 2-4?

BTVPUR AISap 2-4 je vakcína. Je k dispozici ve formě injekční suspenze, která obsahuje inaktivované (usmrčené) viry katarální horečky ovčí, sérotypy 2 a 4.

K čemu se přípravek BTVPUR AISap 2-4 používá?

Přípravek BTVPUR AISap 2-4 se používá u ovcí k ochraně před onemocněním katarální horečkou ovčí, což je infekce způsobená virem katarální horečky ovčí, který je přenášen pakomárem. Tento virus se ve světě vyskytuje v několika různých formách (sérotypech), přičemž v přípravku BTVPUR AISap 2-4 jsou použity sérotypy 2 a 4. Vakcína se používá k prevenci viremie (přítomnost viru v krvi) a zmírnění známek onemocnění.

Vakcína se podává mláďatům ve formě podkožní injekce. Mláďatům, která nikdy nebyla vystavena onemocnění, se injekce podává od jednoho měsíce věku a mláďatům, u kterých je pravděpodobné, že zdědila protilátky vůči viru od matek, které jsou již vůči tomuto onemocnění imunní, od dvou a půl měsíce věku. Imunita je u sérotypu 4 navozena 3 týdny po podání injekce a u sérotypu 2 je to 5 týdnů po podání injekce. Imunita přetrvává po dobu jednoho roku.



Jak přípravek BTVPUR AISap 2-4 působí?

Přípravek BTVPUR AISap 2-4 je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek BTVPUR AISap 2-4 obsahuje viry katarální horečky ovčí, které byly inaktivovány, a nemohou tedy vyvolat onemocnění. Jakmile je vakcína podána ovci, rozpozná imunitní systém zvířete viry jako „cizorodé“ a vytvoří proti nim protilátky. Pokud se v budoucnu dostanou zvířata do kontaktu s virem katarální horečky ovčí, jejich imunitní systém bude schopen vytvářet protilátky rychleji. To pomáhá chránit před onemocněním.

Přípravek BTVPUR AISap 2-4 obsahuje dva typy viru katarální horečky ovčí (sérotypy 2 a 4). Vakcína obsahuje také „adjuvans“ (hydroxid hlinitý a saponin), které mají stimulovat lepší reakci.

Jak byl přípravek BTVPUR AISap 2-4 zkoumán?

Bezpečnost vakcíny byla zkoumána v rámci laboratorní studie bezpečnosti při předávkování přípravkem BTVPUR AISap 2-4 u ovčí. Za účelem vyvození závěrů týkajících se bezpečnosti vakcíny byly rovněž předloženy výsledky řady laboratorních studií bezpečnosti prováděných s vakcínami podobného složení, avšak zahrnujícími pouze jeden ze dvou sérotypů přípravku BTVPUR AISap 2-4 nebo jiné sérotypy katarální horečky ovčí.

Účinnost vakcíny u ovčí byla zkoumána v pivotní laboratorní studii, v níž byla vakcína použita u ovčí od mladého věku. K potvrzení účinnosti vakcíny byly předloženy dvě další laboratorní studie přípravku BTVPUR AISap 2-4. S cílem vyvodit další závěry o účinnosti předložila společnost také výsledky řady studií provedených s vakcínami podobného složení, avšak zahrnující pouze jeden ze dvou sérotypů přípravku BTVPUR AISap 2-4.

Dále byly provedeny dvě studie s cílem stanovit dobu ochrany navozené monovalentními vakcínami obsahujícími virus katarální horečky ovčí buď sérotypu 2, nebo 4. V těchto dvou studiích byla po očkování jehňata vystavena buď viru katarální horečky ovčí sérotypu 2, nebo sérotypu 4.

Jaký přínos přípravku BTVPUR AISap 2-4 byl prokázán v průběhu studií?

Studie bezpečnosti a účinnosti prokázaly, že vakcína je pro ovce bezpečná a že zmírňuje známky onemocnění a zabraňuje viremii u zvířat, která jsou nakažena virem katarální horečky ovčí sérotypu 2 a 4, od jednoho měsíce věku. Ve studiích bylo rovněž prokázáno, že vakcínu lze použít u březích a laktujících ovčí.

Studie monovalentních vakcín obsahujících viry katarální horečky ovčí sérotypu 2, nebo 4 prokázaly, že doba ochrany činí u obou sérotypů 12 měsíců.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem BTVPUR AISap 2-4?

Po očkování je možné pozorovat menší lokální otok v místě vpichu injekce (maximálně 24 cm²) přetrvávající krátkou dobu (maximálně dva týdny).

Zvířata mohou vykazovat během 24 hodin po očkování lehce zvýšenou tělesnou teplotu, obvykle ne více než průměrně o 1,1 °C.

Jaká je ochranná lhůta tohoto léčivého přípravku?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso nebo mléko použito ke konzumaci člověkem. U přípravku BTVPUR AISap 2-4 se na maso ani mléko ovčí nevztahuje žádná ochranná lhůta.

Na základě čeho byl přípravek BTVPUR AISap 2-4 schválen?

Výbor CVMP dospěl k závěru, že přínosy přípravku BTVPUR AISap 2-4 v rámci aktivní imunizace ovcí k prevenci infekce, viremie a klinických příznaků způsobených virem katarální horečky ovcí sérotypů 2 a 4 převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

Přípravek BTVPUR AISap 2-4 byl původně registrován „za výjimečných okolností“. Znamená to, že v době původní registrace nebylo možné o přípravku BTVPUR AISap 2-4 získat úplné informace. Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) přezkoumala dodatečné informace týkající se kvality, bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, jež byly předloženy v souladu se schváleným časovým rozvrhem. V roce 2014 výbor CVMP usoudil, že předložené údaje jsou dostatečné k tomu, aby registrace přípravku BTVPUR AISap 2-4 byla změněna na běžnou.

Další informace o přípravku BTVPUR AISap 2-4

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku BTVPUR AISap 2-4 platné v celé Evropské unii dne 5. listopadu 2010. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě/vnější obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 02-2013.