

EMA/192829/2009
EMA/V/C/000146

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

BTVPUR AISap 8

Inaktivovaná vakcína proti viru katarální horečky ovčí, sérotyp 8

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 8?

BTVPUR AISap 8 je vakcína, která je k dispozici ve formě injekční suspenze. Obsahuje inaktivovaný (usmrčený) virus katarální horečky ovčí, sérotyp 8.

K čemu se přípravek BTVPUR AISap 8 používá?

Přípravek BTVPUR AISap 8 se používá u ovcí a skotu k ochraně před onemocněním katarální horečkou ovčí, což je infekce způsobená virem katarální horečky ovčí, který je přenášen pakomárem. Vakcína se používá k prevenci viremie (přítomnosti viru v krvi) a zmírnění projevů onemocnění způsobených katarální horečkou ovčí sérotypu 8.

Podává se zvířatům formou injekce pod kůži. U ovcí i skotu je třeba s odstupem tří až čtyř týdnů podat druhou injekci. První injekce se podává mláďatům, která dosud nebyla vystavena onemocnění, při dovršení věku 1 měsíce a mláďatům matek, které jsou již vůči tomuto onemocnění imunní, při dovršení věku 2,5 měsíce.

Jak přípravek BTVPUR AISap 8 působí?

BTVPUR AISap 8 je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek BTVPUR AISap 8 obsahuje viry katarální horečky ovčí, které byly inaktivovány, a nemohou tedy vyvolat onemocnění. Jakmile je přípravek podán ovčím nebo

skotu, jejich imunitní systém rozpozná viry jako „cizí“ a vytváří proti viru protilátky. Pokud se v budoucnu zvířata opět dostanou do kontaktu s virem katarální horečky ovčí, jejich imunitní systém bude schopen vytvářet protilátky rychleji. To je pomáhá chránit před onemocněním.

Přípravek BTVPUR AISap 8 obsahuje jeden typ viru katarální horečky ovčí („sérotyp 8“). Vakcína obsahuje rovněž „adjuvans“ (hydroxid hlinitý a saponin) s cílem vyvolat lepší imunitní reakci.

Jak byl přípravek BTVPUR AISap 8 zkoumán?

Bezpečnost vakcíny byla zkoumána v rámci řady laboratorních studií bezpečnosti s použitím přípravku BTVPUR AISap u ovčí a skotu při podání vysoké dávky vakcíny zvířatům minimálního věku. Vzhledem k tomu, že vakcína byla původně určena k použití v naléhavých situacích, byly za účelem vyvození závěrů týkajících se její bezpečnosti předloženy výsledky řady laboratorních studií bezpečnosti provedených s vakcínami podobného složení, ale s odlišnými sérotypy viru katarální horečky ovčí.

Účinnost vakcíny u skotu byla zkoumána v jedné laboratorní studii, ve které byla vakcína použita u skotu ve věku od 1 měsíce. Další laboratorní studie se zaměřila na použití vakcíny u ovčí ve věku od 3 do 4 měsíců. V rámci studií u ovčí a skotu byla rovněž zkoumána délka trvání ochrany proti onemocnění. Vyplývalo z nich, že délka trvání ochrany je u obou druhů zvířat 12 měsíců.

Jaký přínos přípravku BTVPUR AISap 8 byl prokázán v průběhu studií?

Studie prokázaly, že vakcína je pro ovce i skot bezpečná a že je účinná v rámci prevence viremie a zmírnění projevů onemocnění u zvířat ve věku od 1 měsíce, která jsou nakažena virem katarální horečky ovčí sérotypu 8.

Ze studií rovněž vyplývalo, že vakcínu lze použít u březích a laktujících ovčí a krav. Byly zkoumány také účinky protilátek získaných od matky a bylo prokázáno, že vakcína je účinná u zvířat ve věku od 2,5 měsíce.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem BTVPUR AISap 8?

Po podání vakcíny se může v místě vpichu injekce objevit malý otok, který může být patrný po dobu až 2 týdnů. U zvířat může v průběhu prvních 24 hodin od vakcinace dojít k přechodnému zvýšení tělesné teploty o max. 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 8 není pro maso a mléko nutná žádná ochranná lhůta (tj. ochranná lhůta = nula dnů).

Na základě čeho byl přípravek BTVPUR AISap 8 schválen?

Výbor CVMP dospěl k závěru, že přínosy přípravku BTVPUR AISap 8 převyšují jeho rizika a doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou uvedeny v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

Přípravek BTVPUR AISap 8 byl původně registrován „za výjimečných okolností“. To znamená, že o přípravku BTVPUR AISap 8 nebylo možné v době původní registrace získat vyčerpávající informace. Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně v souladu se schváleným časovým rozvrhem přezkoumala dodatečné informace týkající se kvality, bezpečnosti a účinnosti vakcíny. V roce 2012

výbor CVMP usoudil, že předložené údaje byly dostatečné k tomu, aby registrace přípravku BTPUR AISap 8 byla změněna na běžnou.

Další informace o přípravku BTPUR AISap 8

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku BTPUR AISap 8 platné v celé Evropské unii dne 17. března 2009. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě/vnější obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován dne 03/09/2012.

Přípavek již není registrován