



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/50530/2011  
EMA/V/C/000156

[EPAR santrauka plačiau](#) visuomenei

---

## Bluevac BTV8

vakcina nuo 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos virusų (inaktyvinta)

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto naudojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite daugiau sužinoti apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

### Kas yra Bluevac BTV8 ir kam jis naudojamas?

Bluevac BTV8 – tai vakcina, kuria vakcinuojami galvijai ir avys, siekiant apsaugoti juos nuo mėlynojo liežuvio ligos – infekcijos, kurią sukelia uodų platinami mėlynojo liežuvio ligos virusai. Klinikiniai šios ligos požymiai – karščiavimas, odos išopėjimas, taip pat patinimas ir, kai kuriais atvejais, liežuvio pamelsvėjimas, kuris daugiausia pasireiškia avims. Vakcina naudojama siekiant išvengti avių viremijos (virusų patekimo į kraujotaką) ir sumažinti joms pasireiškiančius mėlynojo liežuvio ligos virusų sukeltus klinikinius požymius, taip pat siekiant išvengti galvijų viremijos. Vakcinose sudėtyje yra inaktyvintų (negyvų) 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos virusų.

### Kaip naudoti Bluevac BTV8?

Vakcina tiekama injekcinės suspensijos forma ir jos galima įsigyti tik pateikus receptą.

Galvijai ir avys vakcinuojami atliekant dvi injekcijas po oda. Pirma injekcija atliekama, kai gyvūnas yra ne mažiau kaip 2,5 mėnesio amžiaus, antra – po trijų savaičių. Stiprinamoji vakcinacija vykdoma atliekant vieną injekciją kartą per metus. Galvijams apsauga susiformuoja praėjus 31 dienai, o avims – praėjus 20 dienų po antrosios injekcijos. Apsauga išlieka vienus metus.



## Kaip veikia Bluevac BTV8?

Bluevac BTV8 yra vakcina. Vakcinas „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligos. Bluevac BTV8 sudėtyje yra mėlynojo liežuvio ligos virusų, kurie yra inaktyvinti, kad negalėtų sukelti ligos. Vakcinuotų galvijų ir avių imuninė sistema atpažįsta virusus kaip svetimkūnius ir ima gaminti juos veikiančius antikūnus. Ateityje į gyvūno organizmą patekus tos pačios rūšies mėlynojo liežuvio ligos virusams, jo imuninė sistema gebės greičiau pagaminti antikūnų. Tai padės apsisaugoti nuo ligos.

Bluevac BTV8 sudėtyje yra vienos rūšies (8 serotipo) mėlynojo liežuvio ligos virusų. Vakcinas sudėtyje taip pat yra vadinamųjų adjuvantų (aliuminio hidroksido ir saponino) geresnei imuninės sistemos reakcijai paskatinti.

## Kokia Bluevac BTV8 nauda nustatyta tyrimuose?

Vakcinas veiksmingumas buvo tiriamas atliekant keletą laboratorinių tyrimų su jauniausio rekomenduojamo amžiaus avimis ir galvijais. Pagrindiniai vakcinas veiksmingumo rodikliai buvo viremija (8 serotipo mėlynojo liežuvio virusų kiekis kraujyje) ir mėlynojo liežuvio ligos virusų sukeltos infekcijos klinikiniai požymiai. Visuose tyrimuose vakcinuotos avys ir galvijai buvo lyginami su nevakcinuotais (kontroliniais) gyvūnais. Tyrimai parodė, kad užsikrėtus 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos virusais, vakcina padeda išvengti avių ir galvijų viremijos ir sumažina avims pasireiškiančius kliniskus požymius.

## Kokia rizika siejama su Bluevac BTV8 naudojimu?

Dažniausias Bluevac BTV8 sukeltas šalutinis reiškinys (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 gyvūnui iš 10) yra 0,5–1,0 °C padidėjusi kūno temperatūra, kuri išlieka ne ilgiau kaip vieną ar dvi dienas.

Išsamų apribojimų ir visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta vakcinuojant Bluevac BTV8, sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

## **Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?**

Jokių specialių atsargumo priemonių nereikia.

## Kokia yra išlauka **gyvūnams**, kurie skirti **žmonių** maistui?

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, gyvūno negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui. Tai taip pat laikas, kurį, panaudojus vaistą, pieno negalima vartoti žmonių maistui.

Išlauka Bluevac BTV8 vakcinuotų galvijų ir avių mėsai ir pienui yra nulis parų, o tai reiškia, kad jų produktus galima vartoti iš karto.

## **Kodėl** Bluevac BTV8 buvo patvirtintas?

Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad Bluevac BTV8 nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

Iš pradžių Bluevac BTV8 registruotas išimtinėmis sąlygomis, nes dėl to, kad mėlynojo liežuvio liga yra įtraukta į nacionalines ligų kontrolės programas, registracijos metu nebuvo įmanoma gauti visos informacijos apie šią vakciną. Bendrovei pateikus reikalaujamą papildomą informaciją, 2016 m. kovo 15 d. išimtinių aplinkybių sąlyga panaikinta.

## Kita informacija apie Bluevac BTV8:

Europos Komisija 2011 m. balandžio 14 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Bluevac BTV8 registracijos pažymėjimą.

Išsamų Bluevac BTV8 EPAR rasite **agentūros** interneto **svetainėje** adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary Medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20Medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Bluevac BTV8 gyvūnų savininkai arba laikytojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017 m. rugsėjo mėn.