



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla **ogółu społeczeństwa**

Bluevac BTV8

szczepionka przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka
(inaktywowanemu), serotyp 8

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego. Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania produktu leczniczego.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z lekarzem weterynarii. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu zdrowia lub leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z lekarzem weterynarii. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również część EPAR).

Co to jest produkt Bluevac BTV8 i w jakim celu **się** go stosuje?

Bluevac BTV8 jest szczepionką stosowaną u bydła i owiec w celu ich ochrony przed chorobą niebieskiego języka – zakażeniem wywoływanym przez wirus choroby niebieskiego języka, przenoszony przez muszki. Objawy kliniczne choroby obejmują gorączkę, owrzodzenie skóry oraz obrzęk i sporadycznie niebieskawe zabarwienie języka obserwowane głównie u owiec. Szczepionkę stosuje się w celu zapobiegania wiremii (obecności wirusów we krwi) i ograniczania objawów klinicznych wywoływanych przez wirus choroby niebieskiego języka u owiec oraz zapobiegania wiremii u bydła. Szczepionka zawiera inactywowany (zabity) wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8.

Jak **stosować** produkt Bluevac BTV8?

Szczepionka jest dostępna w postaci zawiesiny do wstrzykiwań i wydaje się ją wyłącznie z przepisu lekarza.

Szczepionkę podaje się bydłu i owcom w postaci dwóch wstrzyknięć podskórnych. Pierwsze wstrzyknięcie podaje się w wieku od 2,5 miesiąca, a drugie 3 tygodnie później. W ramach szczepienia przypominającego podaje się jedno wstrzyknięcie raz w roku. Ochrona rozpoczyna się 31 dni po drugim wstrzyknięciu u bydła i 20 dni po drugim wstrzyknięciu u owiec. Ochrona utrzymuje się przez jeden rok.



Jak **działa** produkt Bluevac BTV8?

Produkt Bluevac BTV8 jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na uczeniu układu odpornościowego (naturalny system obronny organizmu), w jaki sposób może on bronić się przed chorobą. Bluevac BTV8 zawiera wirus choroby niebieskiego języka, który został inaktywowany, aby nie wywoływać choroby. Po podaniu szczepionki bydłu lub owcom układ odpornościowy zwierząt rozpoznaje wirus jako strukturę obcą i produkuje skierowane przeciwko niemu przeciwciała. W przyszłości, w przypadku zetknięcia się zwierząt z tym samym typem wirusa choroby niebieskiego języka, ich układ odpornościowy będzie w stanie szybciej wytworzyć przeciwciała. Pomoże to chronić zwierzęta przed tą chorobą.

Bluevac BTV8 zawiera wirusy choroby niebieskiego języka jednego typu („serotyp 8”). Szczepionka zawiera również adiuwanty (wodorotlenek glinu i saponinę), które stymulują lepszą odpowiedź układu odpornościowego.

Jakie **korzyści** ze stosowania produktu Bluevac BTV8 zaobserwowano w badaniach?

Skuteczność szczepionki analizowano w kilku próbach laboratoryjnych u owiec i bydła w minimalnym zalecany wieku. Głównym kryterium oceny skuteczności szczepionki była wiremia (stężenie BTV8 we krwi) i objawy kliniczne zakażenia wirusem choroby niebieskiego języka. We wszystkich badaniach zaszczipione owce i bydło porównywano ze zwierzętami nieszczipionymi (kontrolnymi). Badania wykazały, że szczepionka zapobiega wiremii u owiec i bydła i zmniejsza objawy kliniczne u owiec po zakażeniu serotypem 8 wirusa choroby niebieskiego języka.

Jakie ryzyko **wiąże się** ze stosowaniem produktu Bluevac BTV8?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Bluevac BTV8 (mogące wystąpić u maksymalnie 1 na 10 zwierząt) to wzrost temperatury ciała o 0,5 do 1,0°C, który utrzymuje się nie dłużej niż jeden do dwóch dni.

Pełny wykaz wszystkich ograniczeń i działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Bluevac BTV8 znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jakie **są środki ostrożności** dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze **zwierzęciem**?

Brak specjalnych środków ostrożności.

Jaki jest okres karencji dla **zwierząt służących** do produkcji **żywności**?

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi. Okres karencji to także czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim mleko może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Okres karencji dla mięsa i mleka pochodzących od bydła i owiec leczonych produktem Bluevac BTV8 wynosi „zero” dni, co oznacza, że nie ma obowiązkowego czasu oczekiwania.

Na jakiej podstawie zatwierdza **się** produkt Bluevac BTV8?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Bluevac BTV8 przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Lek Bluevac BTV8 został początkowo dopuszczony do obrotu w wyjątkowych okolicznościach, gdyż ze względu na to, że choroba niebieskiego języka podlega krajowym programom kontroli chorób, w chwili rejestracji informacje na temat leku były ograniczone. Ponieważ firma dostarczyła dodatkowe wymagane informacje, wyjątkowe okoliczności przestały istnieć w dniu 15 marca 2016 r.

Inne informacje **dotyczące** produktu Bluevac BTV8:

W dniu 14 kwietnia 2011 r. Komisja Europejska wydała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu Bluevac BTV8, ważne w całej UE.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Bluevac BTV8 znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Bluevac BTV8 właściciele lub opiekunowie zwierząt powinni zapoznać się z ulotką informacyjną bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 09.2017.