



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

[Súhrn správy EPAR pre verejnosť](#)

Bluevac BTV8

očkovacia látka obsahujúca vírus katarálnej horúčky sérotyp 8 (inaktivovaný)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a tak dospel k odporúčaniam, ako používať očkovaciu látku.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieratá alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, **prečítajte si** vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je **očkovacia** látka Bluevac BTV8 a na **čo** sa používa?

Očkovacia látka Bluevac BTV8 sa používa u hovädzieho dobytká a oviec na ochranu pred katarálnou horúčkou, čo je infekcia spôsobená vírusom katarálnej horúčky, ktorú prenášajú pakomáre. Ku klinickým prejavom ochorenia patrí horúčka, kožná ulcerácia, ako aj opuch a niekedy modrasté zafarbenie jazyka, ktoré sa pozoruje najmä u oviec. Očkovacia látka sa používa na prevenciu virémie (prítomnosti vírusov v krvi) a na zmiernenie klinických prejavov spôsobených vírusom katarálnej horúčky u oviec a na prevenciu virémie u hovädzieho dobytká. Očkovacia látka obsahuje inaktivovaný (usmrtený) vírus katarálnej horúčky sérotyp 8.

Ako sa **očkovacia** látka Bluevac BTV8 používa?

Očkovacia látka je k dispozícii vo forme injekčnej suspenzie a jej výdaj je viazaný na veterinárny predpis.

Očkovacia látka sa podáva hovädziemu dobytku a ovciam formou dvoch podkožných injekcií. Prvá injekcia sa podáva vo veku od dva a pol mesiaca a druhá injekcia o tri týždne neskôr. Na **posilňovacie** očkovanie sa podáva jedna injekcia raz ročne. Ochrana sa začína u hovädzieho dobytká 31 dní po druhej injekcii a u oviec 20 dní po druhej injekcii. Ochrana trvá jeden rok.



Ako **očkovacia** látka Bluevac BTV8 **účinkuje**?

Bluevac BTV8 je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že „učia“ imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred ochorením. Očkovacia látka Bluevac BTV8 obsahuje vírus katarálnej horúčky, ktorý bol inaktivovaný, takže nemôže spôsobiť ochorenie. Po podaní očkovacej látky hovädziemu dobytku a ovciam imunitný systém zvierat rozpozná vírus ako „cudzí“ a vytvorí proti nemu protilátky. Keď budú zvieratá v budúcnosti vystavené rovnakému druhu vírusu katarálnej horúčky, ich imunitný systém bude schopný rýchlejšie vytvárať protilátky. To zabezpečí ochranu pred touto chorobou.

Očkovacia látka Bluevac BTV8 obsahuje vírusy katarálnej horúčky jedného typu (tzv. sérotyp 8). Očkovacia látka obsahuje aj tzv. adjuvansy (hydroxid hlinitý a saponín) na stimuláciu lepšej reakcie imunitného systému.

Aké prínosy **očkovacej** látky Bluevac BTV8 boli preukázané v štúdiách?

Účinnosť očkovacej látky sa skúmala v niekoľkých laboratórnych skúšaníach v prípade oviec a hovädzieho dobytku v minimálnom odporúčanom veku. Hlavnými meradlami účinnosti očkovacej látky boli virémia (hladina vírusu BTV8 v krvi) a klinické prejavy infekcie spôsobenej vírusom katarálnej horúčky. Vo všetkých štúdiách sa zaočkované ovce a hovädzí dobytok porovnávali s nezačkovanými zvieratami (kontrolné jedince). V štúdiách sa preukázalo, že očkovacia látka zabraňuje virémii u oviec a hovädzieho dobytku a zmierňuje klinické prejavy u oviec v prípade infekcie spôsobenej vírusom katarálnej horúčky sérotypu 8.

Aké riziká sa spájajú s používaním **očkovacej** látky Bluevac BTV8?

Najčastejší vedľajší účinok očkovacej látky Bluevac BTV8 (ktorý môže postihnúť až 1 zviera z 10) je zvýšenie telesnej teploty o 0,5 až 1,0°C, ktoré trvá maximálne jeden až dva dni.

Zoznam všetkých obmedzení a všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Bluevac BTV8 sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Aké preventívne opatrenia sa **vzťahujú** na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so **zvieratám**?

Nie sú potrebné žiadne špeciálne opatrenia.

Aká je ochranná lehota u zvierat **určených** na výrobu potravín?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako môže byť zviera zabité a mäso použité na ľudskú spotrebu. Ide tiež o čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako možno mlieko použiť na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre mäso a mlieko hovädzieho dobytku a oviec, ktoré boli liečené očkovacou látkou Bluevac BTV8, je nula dní, čo znamená, že nie je stanovená povinná čakacia lehota.

Prečo bola **očkovacia** látka Bluevac BTV8 schválená?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry rozhodol, že prínosy očkovacej látky Bluevac BTV8 sú väčšie než riziká spojené s jej používaním a odporučil jej registráciu v EÚ.

Očkovacia látka Bluevac BTV8 bola pôvodne povolená za tzv. mimoriadnych okolností, pretože vzhľadom na to, že katarálna horúčka spadá pod vnútroštátne programy na kontrolu chorôb, v čase

schválenia bolo dostupné len obmedzené množstvo údajov. Keďže spoločnosť predložila ďalšie požadované informácie, tieto tzv. mimoriadne okolnosti sa 15. marca 2016 skončili.

Ďalšie informácie o **očkovacej** látke Bluevac BTV8

Dňa 14. apríla 2011 Európska komisia vydala rozhodnutie o registrácii očkovacej látky Bluevac BTV8 platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o očkovacej látke Bluevac BTV8 sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak majitelia alebo chovatelia zvierat potrebujú ďalšie informácie o liečbe očkovacou látkou Bluevac BTV8, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľov alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: september 2017