



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

BTVPUR AISap 2-4

Εμβόλιο κατά των οροτύπων 2 και 4 του ιού του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας, επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CVMP, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Τι είναι το BTVPUR AISap 2-4;

Το BTVPUR AISap 2-4 είναι εμβόλιο. Διατίθεται ως ενέσιμο εναιώρημα το οποίο περιέχει αδρανοποιημένους (εξουδετερωμένους) ιούς του καταρροϊκού πυρετού, οροτύπων 2 και 4.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το BTVPUR AISap 2-4;

Το BTVPUR AISap 2-4 χορηγείται σε πρόβατα για την προστασία τους από τη νόσο του καταρροϊκού πυρετού, μιας λοίμωξης που προκαλείται από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού και μεταδίδεται από τις σκνίπες. Ο ιός απαντάται σε διάφορες μορφές (ορότυπους) ανά τον κόσμο. Οι τύποι που χρησιμοποιούνται στο BTVPUR AISap 2-4 είναι οι ορότυποι 2 και 4. Το εμβόλιο χρησιμοποιείται για την πρόληψη της ιαιμίας (παρουσία ιών στο αίμα) και τη μείωση των σημείων της νόσου.

Το εμβόλιο χορηγείται σε ζώα νεαρής ηλικίας με υποδόρια (κάτω από το δέρμα) ένεση. Η ένεση χορηγείται σε ηλικία ενός μηνός σε ζώα τα οποία δεν έχουν εκτεθεί ποτέ στη νόσο και από την ηλικία των δυόμισι μηνών σε ζώα τα οποία έχουν πιθανώς αναπτύξει αντισώματα κατά του ιού από τη μητέρα τους, η οποία έχει ήδη ανοσία στη νόσο. Η προστασία αρχίζει την τρίτη και πέμπτη εβδομάδα μετά την ένεση για τον ορότυπο 4 και τον ορότυπο 2, αντίστοιχα και διαρκεί ένα έτος.



Πώς δρα το BTVPUR AISap 2-4;

Το BTVPUR AISap 2-4 είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μια νόσο. Το BTVPUR AISap 2-4 περιέχει ιούς του καταρροϊκού πυρετού, οι οποίοι έχουν αδρανοποιηθεί ώστε να μην προκαλούν τη νόσο. Όταν το εμβόλιο χορηγείται στα πρόβατα, το ανοσοποιητικό σύστημα των ζώων αναγνωρίζει τους ιούς ως «ξένα» σώματα και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Εάν τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά στον ιό του καταρροϊκού πυρετού, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα ταχύτερα, συμβάλλοντας με αυτόν τον τρόπο στην προστασία έναντι της νόσου.

Το BTVPUR AISap 2-4 περιέχει δύο τύπους του ιού του καταρροϊκού πυρετού (ορότυπους 2 και 4). Το εμβόλιο περιέχει επίσης «ανοσοενισχυτικές ουσίες» (υδροξείδιο του αργιλίου και απωνίνη) για την επίτευξη καλύτερης απόκρισης.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το BTVPUR AISap 2-4;

Η ασφάλεια του εμβολίου μελετήθηκε σε μια εργαστηριακή μελέτη ασφαλείας της υπερδοσολογίας, που διενεργήθηκε με το BTVPUR AISap 2-4 σε πρόβατα. Προκειμένου να καταστεί εφικτή η παρεκβολή των πορισμάτων ασφαλείας, παρουσιάστηκαν τα αποτελέσματα μια σειράς εργαστηριακών δοκιμών ασφαλείας που διενεργήθηκαν με εμβόλια παρόμοιας σύνθεσης, στα οποία όμως περιλαμβανόταν μόνο ένας από τους δύο ορότυπους του BTVPUR AISap 2-4 ή διαφορετικοί ορότυποι του ιού του καταρροϊκού πυρετού.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου σε πρόβατα μελετήθηκε σε μια βασική εργαστηριακή δοκιμή με τη χρήση του εμβολίου σε πρόβατα νεαρής ηλικίας. Για την υποστήριξη της αποτελεσματικότητας του εμβολίου παρουσιάστηκαν δύο ακόμη εργαστηριακές μελέτες στις οποίες χρησιμοποιήθηκε το BTVPUR AISap 2-4. Η εταιρεία παρουσίασε επίσης τα αποτελέσματα από μια σειρά δοκιμών που διενεργήθηκαν με εμβόλια παρόμοιας σύνθεσης, στα οποία όμως περιλαμβανόταν μόνο ένας από τους δύο ορότυπους του BTVPUR AISap 2-4, ώστε να είναι εφικτή η παρεκβολή των αποτελεσμάτων για την εξαγωγή περαιτέρω πορισμάτων αποτελεσματικότητας.

Διενεργήθηκαν επίσης δύο περαιτέρω μελέτες για τον προσδιορισμό του χρονικού διαστήματος προστασίας των μονοδύναμων εμβολίων, καθένα από τα οποία περιείχε τον ορότυπο 2 και 4 του ιού του καταρροϊκού πυρετού αντίστοιχα. Σε αμφότερες τις μελέτες, τα πρόβατα εκτέθηκαν στον ορότυπο 2 και 4 του ιού του καταρροϊκού πυρετού, 12 μήνες μετά τον εμβολιασμό.

Ποιο είναι το όφελος του BTVPUR AISap 2-4 σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι μελέτες για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα κατέδειξαν ότι το εμβόλιο είναι ασφαλές για πρόβατα, ότι μειώνει τα σημεία της νόσου και προλαμβάνει την ιαιμία σε ζώα από την ηλικία του ενός μηνός, τα οποία μολύνονται από τους ορότυπους 2 και 4 του ιού του καταρροϊκού πυρετού. Οι μελέτες κατέδειξαν επίσης ότι το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί σε κυοφορούσες και θηλάζουσες προβατίνες.

Οι μελέτες στα μονοδύναμα εμβόλια που περιέχουν τους ορότυπους 2 και 4 του ιού του καταρροϊκού πυρετού κατέδειξαν ότι το χρονικό διάστημα προστασίας είναι 12 μήνες και για τους δύο ορότυπους.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το BTVPUR AISap 2-4;

Μετά τον εμβολιασμό ενδέχεται να προκληθεί ένα μικρό τοπικό οίδημα στο σημείο της ένεσης (έως 24 cm²) για μικρό χρονικό διάστημα (έως δύο εβδομάδες).

Κατά το πρώτο 24ωρο μετά τον εμβολιασμό, τα ζώα ενδέχεται να παρουσιάσουν ελαφρά άνοδο της θερμοκρασίας του σώματος, συνήθως όχι μεγαλύτερη από 1,1°C κατά μέσο όρο.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής;

Η περίοδος αναμονής είναι το χρονικό διάστημα που πρέπει να τηρείται μετά τη χορήγηση του φαρμάκου και πριν από τη σφαγή του ζώου και την κατανάλωση του κρέατος ή του γάλακτός του από τον άνθρωπο. Η περίοδος αναμονής για το BTVPUR AISap 2-4 για το κρέας και το γάλα των προβάτων είναι μηδέν ημέρες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το BTVPUR AISap 2-4;

Η CVMP έκρινε ότι τα οφέλη του BTVPUR AISap 2-4 υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για την ενεργητική ανοσοποίηση προβάτων για την πρόληψη της λοίμωξης, της ιαίμας και των κλινικών σημείων που προκαλούνται από τους ορότυπους 2 και 4 του ιού του καταρροϊκού πυρετού, και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το BTVPUR AISap 2-4. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην επιστημονική συζήτηση της παρούσας ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

Το BTVPUR AISap 2-4 εγκρίθηκε αρχικά με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων». Αυτό σημαίνει ότι κατά τον χρόνο χορήγησης της αρχικής άδειας δεν κατέστη δυνατή η συγκέντρωση ολοκληρωμένων πληροφοριών για το BTVPUR AISap 2-4. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) εξέτασε τις συμπληρωματικές πληροφορίες βάσει συμφωνηθέντος χρονοδιαγράμματος σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εμβολίου. Το 2014, η CVMP έκρινε ότι τα υποβληθέντα δεδομένα επαρκούσαν ώστε η έγκριση άδειας κυκλοφορίας του BTVPUR AISap 2-4 να αποκτήσει κανονικό καθεστώς.

Λοιπές πληροφορίες για το BTVPUR AISap 2-4:

Στις 5 Νοεμβρίου 2010, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το BTVPUR AISap 2-4. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Φεβρουάριος 2014.