



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/192832/2009
EMA/V/C/000146

Περίληψη EPAR για το κοινό

BTVPUR AISap 8

Αδρανοποιημένο εμβόλιο κατά του ιού του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 8

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 8;

Το BTVPUR AISap 8 είναι εμβόλιο που διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου εναιωρήματος. Περιέχει αδρανοποιημένο (εξουδετερωμένο) ιό του καταρροϊκού πυρετού ορότυπου 8.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το BTVPUR AISap 8;

Το BTVPUR AISap 8 χορηγείται στα πρόβατα και στα βοοειδή για την προστασία τους από τη νόσο του καταρροϊκού πυρετού (νόσος bluetongue), μιας νόσου που προκαλείται από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού ο οποίος μεταδίδεται από τις σκνίπες. Το εμβόλιο χορηγείται για την πρόληψη της ιαιμίας (της παρουσίας ιών στο αίμα) και τη μείωση των συμπτωμάτων της νόσου που προκαλούνται από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού ορότυπου 8.

Το εμβόλιο χορηγείται στα ζώα ως υποδόρια ένεση. Τόσο στα πρόβατα όσο και στα βοοειδή χρειάζεται να χορηγηθεί και δεύτερη ένεση τρεις έως τέσσερις εβδομάδες αργότερα. Η πρώτη ένεση χορηγείται στην ηλικία του ενός μηνός σε ζώα που δεν έχουν εκτεθεί ποτέ στη νόσο και στην ηλικία των δυόμισι μηνών στα ζώα των οποίων η μητέρα έχει ήδη ανοσοποιηθεί κατά της νόσου.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Πώς δρα το BTVPUR AISap 8;

Το BTVPUR AISap 8 είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μια νόσο. Το BTVPUR AISap 8 περιέχει αδρανοποιημένους (εξουδετερωμένους) ιούς καταρροϊκού πυρετού, οι οποίοι δεν μπορούν να προκαλέσουν τη νόσο. Όταν το εμβόλιο χορηγείται στα πρόβατα και τα βοοειδή, το ανοσοποιητικό σύστημα των ζώων αναγνωρίζει τους ιούς ως «ξένα σώματα» και παράγει αντισώματα κατά αυτών. Εάν τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά στον ιό του καταρροϊκού πυρετού, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα ταχύτερα, γεγονός που συμβάλλει στην προστασία τους έναντι της νόσου.

Το BTVPUR AISap 8 περιέχει ιό καταρροϊκού πυρετού ενός τύπου («ορότυπος 8»). Το εμβόλιο περιέχει επίσης «ανοσοενισχυτικές ουσίες» (υδροξείδιο του αλουμινίου και σαπωνίνη) για την ενίσχυση της απόκρισης του αμυντικού συστήματος.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το BTVPUR AISap 8;

Η ασφάλεια του εμβολίου μελετήθηκε στο πλαίσιο εργαστηριακών μελετών ασφαλείας που διεξήχθησαν με BTVPUR AISap σε πρόβατα και βοοειδή με τη χρήση μεγάλης δόσης του εμβολίου σε ζώα της ελάχιστης ηλικίας. Προκειμένου να παρεκταθούν τα πορίσματα σχετικά με την ασφάλεια και εφόσον το εμβόλιο παρουσιάστηκαν επίσης τα αποτελέσματα μιας σειράς εργαστηριακών δοκιμών ασφαλείας οι οποίες διενεργήθηκαν με εμβόλια παρόμοιας σύνθεσης, αλλά διαφορετικών ορότυπων της νόσου του καταρροϊκού πυρετού.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου στα βοοειδή μελετήθηκε σε εργαστηριακή μελέτη με τη χορήγηση του εμβολίου σε βοοειδή από την ηλικία του ενός μηνός. Μια άλλη εργαστηριακή μελέτη εξέτασε τη χρήση του εμβολίου σε πρόβατα ηλικίας τριών έως τεσσάρων μηνών. Η διάρκεια της προστασίας ερευνήθηκε επίσης σε μελέτες με τη χρήση προβάτων και βοοειδών και αποδείχθηκε ότι είναι 12μηνιαία για αμφότερα τα είδη.

Ποιο είναι το όφελος του BTVPUR AISap 8 σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το εμβόλιο είναι ασφαλές τόσο για τα πρόβατα όσο και για τα βοοειδή και ότι προλαμβάνει την ιαιμία και μειώνει τα συμπτώματα της νόσου σε ζώα από την ηλικία του ενός μηνός τα οποία μολύνθηκαν από τον ορότυπο 8 του ιού του καταρροϊκού πυρετού.

Οι μελέτες κατέδειξαν επίσης ότι το εμβόλιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε κυοφορούσες προβατίνες και αγελάδες. Η αποτελεσματικότητα των μητρικών αντισωμάτων μελετήθηκε και το εμβόλιο αποδείχτηκε αποτελεσματικό σε ζώα ηλικίας 2,5 μηνών και άνω.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το BTVPUR AISap 8;

Μετά τον εμβολιασμό, ενδεχομένως να παρατηρηθεί ελαφρά εξοίδηση στο σημείο της ένεσης η οποία διαρκεί έως δύο εβδομάδες. Τα ζώα ενδέχεται να εμφανίσουν προσωρινή αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος συνήθως όχι μεγαλύτερη από 1°C, για 24 ώρες μετά τον εμβολιασμό.

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 γάλακτος του από τον άνθρωπο. Δεν απαιτείται περίοδος αναμονής για το κρέας και το γάλα όταν χορηγείται BTVPUR AISap 8 (μηδέν ημέρες αναμονής).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το BTVPUR AISap 8;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του BTVPUR AISap 8 υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην ενότητα της επιστημονικής συζήτησης της παρούσας EPAR.

Το BTVPUR AISap 8 εγκρίθηκε αρχικά με τη διαδικασία των «Εξαιρετικών Περιστάσεων». Αυτό σημαίνει ότι κατά τον χρόνο χορήγησης της αρχικής άδειας δεν κατέστη δυνατή η συλλογή ολοκληρωμένων πληροφοριών για το BTVPUR AISap 8. Κάθε χρόνο ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα εξετάζει κάθε συμπληρωματική πληροφορία βάσει συμφωνηθέντος χρονοδιαγράμματος σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εμβολίου. Το 2012 η CVMP έκρινε ότι τα υποβληθέντα δεδομένα επαρκούσαν ούτως ώστε η έγκριση άδειας κυκλοφορίας του BTVPUR AISap 8 να αποκτήσει κανονικό καθεστώς.

Λοιπές πληροφορίες για το BTVPUR AISap 8:

Στις 17 Μαρτίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το BTVPUR AISap 8. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 3 Σεπτεμβρίου 2012.