



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/121814/2017
EMA/V/C/004185

Zulvac BTV (αδρανοποιημένο εμβόλιο κατά του καταρροϊκού πυρετού το οποίο περιέχει τους ορότυπους 1, 4 ή 8)¹

Ανασκόπηση του Zulvac BTV και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Zulvac BTV και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Zulvac BTV είναι κτηνιατρικό εμβόλιο που χορηγείται στα πρόβατα και στα βοοειδή για την προστασία τους από τη νόσο του καταρροϊκού πυρετού, μια λοίμωξη που προκαλείται από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού, ο οποίος μεταδίδεται από τις σκνίπες.

Το εμβόλιο περιέχει αδρανοποιημένο (νεκρό) ιό του καταρροϊκού πυρετού. Όταν χρησιμοποιείται σε πρόβατα ή βοοειδή, το εμβόλιο περιέχει ένα από τα ακόλουθα τρία στελέχη του εμβολίου: BTV (ιός του καταρροϊκού πυρετού) ορότυπος 1, BTV ορότυπος 4 και BTV ορότυπος 8. Ο ορότυπος που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί στο εμβόλιο επιλέγεται πριν από την παρασκευή ανάλογα με τον τύπο που κυκλοφορεί και προκαλεί τη νόσο τη συγκεκριμένη χρονική περίοδο.

Το εμβόλιο μπορεί να αποτρέψει την παρουσία των ορότυπων 1 ή 8 και να μειώσει τα επίπεδα του ορότυπου 4 στο αίμα των προβάτων, καθώς και να αποτρέψει την παρουσία των ορότυπων 1, 4 ή 8 στο αίμα των βοοειδών.

Πώς χρησιμοποιείται το Zulvac BTV;

Το εμβόλιο διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος και χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

Το εμβόλιο χορηγείται με δύο υποδόριες ενέσεις στα πρόβατα και στον μυ των βοοειδών. Η πρώτη έγχυση χορηγείται από την ηλικία των 6 εβδομάδων στα πρόβατα και από την ηλικία των 12 εβδομάδων στα βοοειδή· μια δεύτερη έγχυση χορηγείται 3 εβδομάδες αργότερα. Η ποσότητα που χορηγείται με κάθε ένεση είναι 2 ml, με εξαίρεση την ένεση ορότυπου 4 για τα βοοειδή, η οποία είναι 4 ml.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και τη διάρκεια της προστασίας του Zulvac BTV, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν Zulvac BTV Ovis.



Πώς δρα το Zulvac BTV;

Το Zulvac BTV είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μια νόσο. Το Zulvac BTV περιέχει τον ιό του καταρροϊκού πυρετού, ο οποίος έχει αδρανοποιηθεί ώστε να μην μπορεί να προκαλέσει τη νόσο. Όταν χορηγείται σε πρόβατα ή βοοειδή, το ανοσοποιητικό σύστημα των ζώων αναγνωρίζει τον ιό ως «ξένο σώμα» και παράγει αντισώματα για να τον αντιμετωπίσει. Εάν τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά στον ιό του καταρροϊκού πυρετού, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα ταχύτερα, συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στην προστασία τους έναντι της νόσου.

Το Zulvac BTV περιέχει έναν τύπο του ιού του καταρροϊκού πυρετού, ο οποίος έχει επιλεγεί από τους ορότυπους 1, 4 και 8. Το εμβόλιο περιέχει επίσης «ανοσοενισχυτικές ουσίες» (υδροξείδιο του αλουμινίου και σαπωνίνη (Quil-A)) οι οποίοι ενισχύουν την απόκριση του ανοσοποιητικού συστήματος.

Ποια είναι τα οφέλη του Zulvac BTV σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι εργαστηριακές μελέτες που διεξήχθησαν μεμονωμένα για τους ορότυπους 1, 4 και 8 καθώς και για τον συνδυασμό των οροτύπων 1 και 8 σε πρόβατα, έδειξαν ότι η προστασία ξεκινάει τρεις εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού κύκλου των δύο ενέσεων για κάθε ορότυπο. Περαιτέρω εργαστηριακές μελέτες έδειξαν ότι η προστασία διαρκεί ένα έτος για κάθε ορότυπο. Σε εργαστηριακή μελέτη με αμνούς που εμβολιάστηκαν με τον ορότυπο 4 καταδείχθηκε ότι το εμβόλιο μειώνει τα επίπεδα του ορότυπου 4 στο αίμα για τουλάχιστον 12 μήνες ενώ μελέτες με τους ορότυπους 1 και 8 έδειξαν απουσία των εν λόγω οροτύπων ύστερα από ένα έτος.

Οι εργαστηριακές μελέτες που διενεργήθηκαν στα βοοειδή με τους επιμέρους ορότυπους 1, 4 και 8 κατέδειξαν ότι τα ζώα προστατεύονται από την ημέρα 15 μετά την ολοκλήρωση του αρχικού κύκλου εμβολιασμού των δύο ενέσεων για τον ορότυπο 1, από την ημέρα 14 μετά την ολοκλήρωση του αρχικού κύκλου εμβολιασμού των δύο ενέσεων για τον ορότυπο 4 και από την ημέρα 25 μετά την ολοκλήρωση του αρχικού κύκλου εμβολιασμού των δύο ενέσεων για τον ορότυπο 8. Περαιτέρω εργαστηριακές μελέτες κατέδειξαν ότι η προστασία διαρκεί ένα έτος για τους ορότυπους 1 και 8, και 6 μήνες για τον ορότυπο 4.

Συνεξετάστηκαν επίσης και δεδομένα για την αποτελεσματικότητα υπό συνθήκες πεδίου για άλλα εμβόλια κατά του ιού του καταρροϊκού πυρετού που περιείχαν μεμονωμένα τους ορότυπους αυτούς ή συνδυασμό των δύο οροτύπων.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zulvac BTV;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Zulvac BTV στα πρόβατα (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 ζώα) είναι βραχείας διάρκειας αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος έως 1,6 °C, κατά τη διάρκεια των 2 πρώτων ημερών μετά τον εμβολιασμό και τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης. Στις περισσότερες περιπτώσεις οι αντιδράσεις αυτές είναι διάχυτα οιδήματα στο σημείο της ένεσης που διαρκούν το πολύ μία εβδομάδα. Ενδέχεται επίσης να παρατηρηθούν οζίδια κάτω από το δέρμα σε μέγεθος έως και 60 cm², τα οποία μειώνονται με την πάροδο του χρόνου αλλά μπορεί να διαρκέσουν περισσότερες από 50 ημέρες.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Zulvac BTV στα βοοειδή (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 ζώα) είναι τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης και βραχείας διάρκειας αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος έως 2,7 °C, κατά τη διάρκεια των 2 πρώτων ημερών μετά τον εμβολιασμό. Οι τοπικές αντιδράσεις διήρκεσαν έως 25 ημέρες για τη δόση των 2 ml και έως 8 ημέρες για τη δόση των 4 ml.

Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Καμία.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;

Η περίοδος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Είναι επίσης το τηρούμενο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση του φαρμάκου προτού καταστεί δυνατή η κατανάλωση του γάλακτος από τον άνθρωπο.

Η περίοδος αναμονής για το κρέας και το γάλα από πρόβατα και βοοειδή που έχουν εμβολιαστεί με Zulvac BTV είναι «μηδέν» ημέρες, που σημαίνει ότι δεν υπάρχει υποχρεωτικός χρόνος αναμονής.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zulvac BTV στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Zulvac BTV υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Zulvac BTV

Το Zulvac BTV έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 25 Απριλίου 2017.

Το φάρμακο μετονομάστηκε σε Zulvac BTV στις 21 Φεβρουαρίου 2019.

Περισσότερες πληροφορίες για το Zulvac BTV διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/veterinary/medicines/EPAR/zulvac-btv.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2021.