



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bluevac BTV (ваксина срещу вируса на болестта син език, серотип 1, 4 или 8 [инактивирани])¹

Преглед на Bluevac BTV и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява Bluevac BTV и за какво се използва?

Bluevac BTV е ваксина, която се използва при говеда и овце за защита от болестта син език — инфекция, която се причинява от вируса на болестта син език и се предава от хапещи насекоми. Признаците на болестта включват повишена температура и разраняване на кожата, а също оток и понякога оцветяване на езика в синьо, наблюдавано главно при овце. Ваксината се използва за предотвратяване на вiremия (наличие на вируси в кръвта), причинена от вируса на болестта син език, серотип 1, 4 или 8 при овце и говеда и за намаляване на клиничните признаци, причинени от серотип 8 при овце. Ваксината съдържа инактивирани (убити) вируси на болестта син език, серотип 1, 4 или 8.

Как се използва Bluevac BTV?

Ваксината се предлага под формата на суспензия за подкожно инжектиране и се отпуска по лекарско предписание.

При овце ваксината се прилага на животни на възраст над 2,5 месеца. За серотип 1 или серотип 4 на вируса на болестта син език се поставя една инжекция. За серотип 8 се поставят две инжекции през интервал от 3 седмици.

При говеда ваксината се поставя на животни на възраст над 2 месеца. За всички серотипове се поставят две инжекции през интервал от 3—4 седмици.

За усилване на ефекта от ваксинирането при говеда и овце се прилага една инжекция всяка година.

Продължителността на защитата е една година. При овце защитата започва 21 дни след завършване на първоначалния ваксинационен курс за всички серотипове. При говеда защитата започва 28 дни след завършване на първоначалния ваксинационен курс за серотип 1, 21 дни — за серотип 4 и 31 дни — за серотип 8.

¹ С предишно наименование Bluevac BTV8.



За повече информация относно употребата на Bluevac BTV прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

Как действа Bluevac BTV?

Bluevac BTV е ваксина. Ваксините действат, като подготвят имунната система (естествените защитни сили на организма) да се защитава срещу определено заболяване. Bluevac BTV съдържа вирус на болестта син език, който е инактивиран, за да не причинява заболяване. При прилагане на ваксината на говеда и овце имунната система на животните разпознава вируса като чужд и произвежда антитела срещу него. Впоследствие, ако животните влязат в контакт със същия тип вирус на болестта син език, антителата заедно с други компоненти на имунната система ще могат да се борят с вируса по-ефективно и да подпомогнат защитата на животното срещу заболяването.

Bluevac BTV съдържа един тип вируси на болестта син език (серотип 1, 4 или 8). Ваксината съдържа също „аджуванти“ (алуминиев хидроксид и сапонин) за стимулиране на по-добра реакция от страна на имунната система.

Какви ползи от Bluevac BTV са установени в проучванията?

Ефективността на ваксината е изследвана в редица лабораторни и практически изпитвания при овце и говеда. Основните мерки за ефективност на ваксината са наличието на вiremия (нива на BTV в кръвта) и клиничните признаци на инфекция с вируса на болестта син език. Във всички проучвания ваксинираните овце и говеда са сравнени с неваксинирани животни. Проучванията показват, че ваксината предотвратява вiremия при овце и говеда и намалява клиничните признаци при овце, инфектирани с вируса на болестта син език, серотип 1, 4 или 8.

Какви са рисковете, свързани с Bluevac BTV?

Най-честата неблагоприятна реакция при Bluevac BTV (която е възможно да засегне повече от 1 на 10 животни) е краткотраен, обичайно безболезнен възел с размер 0,5 до 5 cm на мястото на инжектиране. Постепенно размерът на възлите намалява и до 21 дни след прилагането на инжекцията обикновено те изчезват.

За пълния списък на ограниченията и неблагоприятните реакции при Bluevac BTV вижте листовката.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикетът на продукта.

Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?

Карентният срок е необходимият период след прилагането на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора. Това е също необходимият период след прилагане на ветеринарномедицинския продукт, преди млякото да може да бъде използвано за консумация от хора.

Карентният срок за месо и мляко от говеда и овце, третирани с Bluevac BTV, е „нула“ дни, което означава, че не е необходим период на изчакване.

Защо Bluevac BTV е лицензиран в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Bluevac BTV са по-големи от рисковете и препоръча този продукт да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Първоначално Bluevac BTV е лицензиран при „извънредни обстоятелства“, тъй като болестта син език е под контрола на националните програми за заболявания и към момента на лицензирането е била налична ограничена информация. След като фирмата предоставя необходимата допълнителна информация, „извънредните обстоятелства“ са отменени на 15 март 2016 г.

Допълнителна информация за Bluevac BTV:

На 14 април 2011 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Bluevac BTV, валиден в ЕС.

Наименованието на ветеринарномедицинския продукт е променено от Bluevac BTV8 на Bluevac BTV на 18 юни 2020 г.

Допълнителна информация за Bluevac BTV може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bluevac-btv.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2020.