



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bluevac BTV (vakcína proti viru katarální horečky ovcí, sérotypy 1, 4, nebo 8 [inaktivovaná])¹

Přehled informací o přípravku Bluevac BTV a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Bluevac BTV a k čemu se používá?

Bluevac BTV je vakcína používaná u skotu a ovcí k ochraně před katarální horečkou ovcí, což je infekce způsobená virem katarální horečky ovcí, který je přenášen pakomáry. Mezi příznaky onemocnění patří horečka a kožní vředy, jakož i otoky a příležitostně modré zabarvení jazyka, které se vyskytuje především u ovcí. Vakcína se používá k prevenci viremie (přítomnosti virů v krvi) způsobené virem katarální horečky ovcí, sérotypy 1, 4, nebo 8 u ovcí a skotu a ke zmírnění klinických příznaků způsobených sérotypem 8 u ovcí. Vakcína obsahuje inaktivovaný (usmrčený) virus katarální horečky ovcí, sérotypy 1, 4, nebo 8.

Jak se přípravek Bluevac BTV používá?

Vakcína je dostupná ve formě injekční suspenze k podkožnímu podání a je vydávána pouze na předpis.

Ovcím se vakcína podává od 2,5 měsíce věku. V případě sérotypu 1 nebo 4 viru katarální horečky ovcí se podává jedna injekce. V případě sérotypu 8 se podávají dvě injekce s odstupem tří týdnů.

Skotu se vakcína podává od 2 měsíců věku. V případě všech sérotypů se podávají dvě injekce s odstupem tří až čtyř týdnů.

K přeočkování skotu a ovcí se každoročně podává jedna injekce.

Ochrana trvá jeden rok. U ovcí je ochrana proti všem sérotypům navozena 21 dnů po ukončení základního očkování. U skotu trvá navození ochrany po ukončení základního očkování 28 dnů u sérotypu 1, 21 dnů u sérotypu 4 a 31 dnů u sérotypu 8.

Více informací o používání přípravku Bluevac BTV naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Bluevac BTV působí?

Přípravek Bluevac BTV je vakcína. Vakcíny působí tak, že připravují imunitní systém (přirozený obranný systém těla) na obranu proti určitému onemocnění. Přípravek Bluevac BTV obsahuje virus

¹ Dříve známý pod názvem Bluevac BTV8.



katarální horečky ovcí, který byl inaktivován, aby nemohl vyvolat onemocnění. Jakmile je vakcína podána skotu nebo ovcím, jejich imunitní systém rozpozná virus jako „cizorodý“ a vytváří proti němu protilátky. Pokud se zvířata v budoucnu dostanou do kontaktu se stejným typem viru katarální horečky ovcí, budou tyto protilátky společně s dalšími složkami imunitního systému schopny bojovat s virem účinněji, což zvířatům pomůže se proti tomuto onemocnění chránit.

Přípravek Bluevac BTV obsahuje viry katarální horečky ovcí jednoho typu (sérotyp 1, 4, nebo 8). Vakcína obsahuje rovněž „adjuvans“ (hydroxid hlinitý a saponin), které stimulují lepší reakci imunitního systému.

Jaké přínosy přípravku Bluevac BTV byly prokázány v průběhu studií?

Účinnost této vakcíny byla zkoumána v řadě laboratorních a terénních studií u ovcí a skotu. Hlavními měřítky účinnosti vakcíny byla viremie (hladiny viru katarální horečky ovcí v krvi) a klinické příznaky infekce tímto virem. Ve všech studiích byly očkované ovce a skot porovnávány s neočkovanými zvířaty. Studie prokázaly, že vakcína zabraňuje viremii u ovcí a skotu a zmírňuje klinické příznaky u ovcí, pokud jsou nakaženy virem katarální horečky ovcí, sérotypu 1, 4, nebo 8.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Bluevac BTV?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Bluevac BTV (který může postihnout více než 1 zvíře z 10) je přechodný, obvykle bezbolestný uzlík o velikosti 0,5 až 5 cm v místě vpichu injekce. Uzlíky se v průběhu času zmenšují a obvykle vymizí do 21 dnů po podání vakcíny.

Úplný seznam omezení a nežádoucích účinků přípravku Bluevac BTV je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je třeba ihned vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu. Jedná se rovněž o časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být mléko použito pro lidskou spotřebu.

Ochranná lhůta pro maso a mléko skotu a ovcí léčených přípravkem Bluevac BTV je „0 dnů“ („bez ochranných lhůt“), což znamená, že po podání tohoto léčivého přípravku není nutné odkládat jejich spotřebu.

Na základě čeho byl přípravek Bluevac BTV registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Bluevac BTV převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Přípravek Bluevac BTV byl původně registrován „za výjimečných okolností“, neboť katarální horečka ovcí spadá pod vnitrostátní programy pro tlumení nákazy a v době jeho registrace bylo k dispozici pouze omezené množství informací. Vzhledem k tomu, že společnost předložila požadované doplňující informace, byl status registrace udělené „za výjimečných okolností“ odejmut dne 15. března 2016.

Další informace o přípravku Bluevac BTV

Přípravku Bluevac BTV bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 14. dubna 2011.

Název tohoto léčivého přípravku se dne 18. června 2020 změnil z Bluevac BTV8 na Bluevac BTV.

Další informace o přípravku Bluevac BTV jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bluevac-btv.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2020.