



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bluevac BTV (ιός του καταρροϊκού πυρετού, ορότυποι 1 ή 4 ή 8 [αδρανοποιημένος ιός])¹

Ανασκόπηση του Bluevac BTV και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Bluevac BTV και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Bluevac BTV είναι εμβόλιο που χορηγείται σε βοοειδή και πρόβατα για την προστασία τους από τη νόσο του καταρροϊκού πυρετού, μιας μόλυνσης που προκαλείται από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού και μεταδίδεται από τις σκνίπες. Στα συμπτώματα της νόσου περιλαμβάνονται πυρετός, δερματική εξέλκωση και οίδημα, και, περιστασιακά, κυανόχρωμος αποχρωματισμός της γλώσσας που παρατηρείται κυρίως στα πρόβατα. Το εμβόλιο χρησιμοποιείται για την πρόληψη της ιαιμίας (παρουσία ιών στο αίμα) που προκαλείται από τους ορότυπους 1, 4 ή 8 του ιού του καταρροϊκού πυρετού στα πρόβατα και στα βοοειδή, και για τη μείωση των συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον ορότυπο 8 στα πρόβατα. Το εμβόλιο περιέχει αδρανοποιημένους (εξουδετερωμένους) ιούς του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπου 1, 4 ή 8.

Πώς χρησιμοποιείται το Bluevac BTV;

Το εμβόλιο διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου εναιωρήματος για υποδόρια χορήγηση και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Στα πρόβατα, το εμβόλιο χορηγείται από την ηλικία των 2,5 μηνών. Για τον ορότυπο 1 ή 4 του ιού του καταρροϊκού πυρετού χορηγείται μία ένεση. Για τον ορότυπο 8, χορηγούνται δύο ενέσεις μεταξύ των οποίων μεσολαμβάνουν 3 εβδομάδες.

Στα βοοειδή, το εμβόλιο χορηγείται από την ηλικία των 2 μηνών. Για όλους τους ορότυπους χορηγούνται δύο ενέσεις μεταξύ των οποίων μεσολαμβάνουν 3-4 εβδομάδες.

Μία εφάπαξ ένεση χορηγείται κάθε χρόνο σε βοοειδή και πρόβατα ως αναμνηστική δόση.

Η προστασία διαρκεί ένα έτος. Στα πρόβατα, η προστασία για όλους τους ορότυπους ξεκινά 21 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού προγράμματος εμβολιασμού. Στα βοοειδή, η προστασία ξεκινά 28 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού προγράμματος εμβολιασμού για τον ορότυπο 1, 21 ημέρες μετά για τον ορότυπο 4 και 31 ημέρες μετά για τον ορότυπο 8.

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν Bluevac BTV8.



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Bluevac BTV, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Bluevac BTV;

Το Bluevac BTV είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν προετοιμάζοντας το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) να αμυνθεί έναντι μιας νόσου. Το Bluevac BTV περιέχει τον ιό του καταρροϊκού πυρετού, ο οποίος έχει αδρανοποιηθεί ώστε να μην μπορεί να προκαλέσει τη νόσο. Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε βοοειδή και πρόβατα, το ανοσοποιητικό σύστημα των ζώων αναγνωρίζει τον ιό ως «ξένο σώμα» και παράγει αντισώματα για να τον καταπολεμήσει. Εάν τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά στον ίδιο τύπο του ιού του καταρροϊκού πυρετού, τα αντισώματα αυτά μαζί με άλλα στοιχεία του ανοσοποιητικού συστήματος θα είναι σε θέση να καταπολεμήσουν αποτελεσματικότερα τον ιό, συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στην προστασία του ζώου από τη νόσο.

Το Bluevac BTV περιέχει ιούς του καταρροϊκού πυρετού ενός τύπου (ορότυπος 1, 4 ή 8). Το εμβόλιο περιέχει επίσης «ανοσοεπιταχυντικές ουσίες» (υδροξείδιο του αλουμινίου και σαπωνίνη) για την καλύτερη απόκριση του ανοσοποιητικού συστήματος.

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

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου διερευνήθηκε σε μια σειρά από εργαστηριακές δοκιμές και δοκιμές σε πραγματικές συνθήκες σε πρόβατα και βοοειδή. Οι βασικοί δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας του εμβολίου ήταν η ιαιμία (επίπεδα του ιού BTV στο αίμα) και τα συμπτώματα της λοίμωξης από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού. Σε όλες τις μελέτες τα εμβολιασμένα πρόβατα και βοοειδή συγκρίθηκαν με μη εμβολιασμένα ζώα. Οι μελέτες έδειξαν ότι το εμβόλιο προλαμβάνει την ιαιμία σε πρόβατα και βοοειδή και μειώνει τα συμπτώματα της νόσου σε πρόβατα τα οποία έχουν προσβληθεί από τον ορότυπο 1,4 ή 8 του ιού του καταρροϊκού πυρετού.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Bluevac BTV;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Bluevac BTV (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περισσότερα από 1 στα 10 ζώα) είναι η παροδική εμφάνιση συνήθως ανώδυνου οζιδίου μεγέθους 0,5 έως 5 cm στο σημείο της ένεσης. Τα οζίδια μικραίνουν σε μέγεθος με την πάροδο του χρόνου και συνήθως εξαφανίζονται εντός 21 ημερών μετά τη χορήγηση.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών του Bluevac BTV περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

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

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

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 βοοειδή και πρόβατα που έχουν εμβολιαστεί με Bluevac BTV είναι «μηδέν» ημέρες, που σημαίνει ότι δεν υπάρχει υποχρεωτικός χρόνος αναμονής.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Bluevac BTV στην ΕΕ;

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

Το Bluevac BTV εγκρίθηκε αρχικά με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων» διότι, δεδομένου ότι η νόσος του καταρροϊκού πυρετού εμπίπτει στα εθνικά προγράμματα ελέγχου νόσων, οι πληροφορίες που παρασχέθηκαν τη στιγμή της έγκρισης ήταν περιορισμένες. Η εταιρεία υπέβαλε τις πρόσθετες πληροφορίες που της ζητήθηκαν και το καθεστώς των «εξαιρετικών περιστάσεων» έληξε στις 15 Μαρτίου 2016.

Λοιπές πληροφορίες για το Bluevac BTV

Το Bluevac BTV έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 14 Απριλίου 2011.

Το φάρμακο μετονομάστηκε από Bluevac BTV8 σε Bluevac BTV στις 18 Ιουνίου 2020.

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2020.