



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bluevac BTV (*lammaste katarraalse palaviku viiruse vaktsiin (inaktiveeritud), serotüüp 1 või 4 või 8*)¹

Bluevac BTV ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on Bluevac BTV ja milleks seda kasutatakse?

Bluevac BTV on vaktsiin, mida kasutatakse veiste ja lammaste kaitsmiseks lammaste katarraalse palaviku eest. See on nakkushaigus, mida põhjustab habesääsklaste levitatav lammaste katarraalse palaviku viirus. Haiguse kliinilised sümptomid on palavik, nahahaavandid ja turse ning vahel keele sinakaks muutumine, mida on peamiselt täheldatud lammastel. Vaktsiini kasutatakse lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüüpide 1, 4 või 8 põhjustatud vireemia (viiruse esinemine veres) ennetamiseks lammastel ja veistel ning viiruse serotüübi 8 põhjustatud kliiniliste nähtude leevendamiseks lammastel. Vaktsiin sisaldab lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud (hävitatud) viiruse serotüüpe 1, 4 või 8.

Kuidas vaktsiini Bluevac BTV kasutatakse?

Vaktsiini turustatakse subkutaanse süstesuspensioonina ja see on retseptiravim.

Lammastele manustatakse vaktsiini alates 2,5 elukuust. Lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübi 1 või 4 korral tehakse üks süst. Serotüübi 8 korral tehakse kaks süsti 3-nädalase vahega.

Veistele manustatakse vaktsiini alates 2 elukuust. Kõikide serotüüpide korral tehakse kaks süsti 3–4-nädalase vahega.

Veiste ja lammaste revaktsineerimiseks tehakse üks süst kord aastas.

Kaitse kestab ühe aasta. Lammastel tekib kaitse kõigi serotüüpide korral 21 päeva pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõppu. Veistel tekib kaitse serotüübi 1 korral 28 päeva, serotüübi 4 korral 21 päeva ja serotüübi 8 korral 31 päeva pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõppu.

Kui vajate vaktsiiniga Bluevac BTV toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

¹ Varasem nimetus Bluevac BTV8.



Kuidas Bluevac BTV toimib?

Bluevac BTV on vaktsiin. Vaktsiinid valmistavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) ette kaitsma organismi konkreetse haiguse eest. Bluevac BTV sisaldab lammaste katarraalse palaviku viirust, mis on inaktiveeritud ega suuda seetõttu haigust tekitada. Kui veisele või lambale manustatakse vaktsiini, peab looma immuunsüsteem viirust võõraks ja tekitab selle vastu antikehi. Kui loom puutub viirusega hiljem uuesti kokku, suudavad antikehad ja immuunsüsteemi muud komponendid võidelda viirusega efektiivsemalt ning aitavad seega kaitsta looma haiguse eest.

Bluevac BTV sisaldab lammaste katarraalse palaviku viiruse üht tüüpi (serotüüpi 1, 4 või 8). Samuti sisaldab vaktsiin parema immuunvastuse tekitamiseks adjuvante (toimet tugevdavaid aineid) alumiiniumhüdroksiidi ja saponiini.

Milles seisneb uuringute põhjal Bluevac BTV kasulikkus?

Vaktsiini efektiivsust uuriti mitmes lammaste ja veiste labori- ja väliuuringus. Vaktsiini efektiivsuse põhinäitajad olid vireemia (viiruse sisaldus veres) ja lammaste katarraalse palaviku viiruse nakkuse kliinilised sümptomid. Kõikides uuringutes võrreldi vaktsineeritud lambaid ja veiseid vaktsineerimata loomadega. Uuringud tõendasid, et vaktsiin takistab lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübi 1, 4 või 8 nakkuse korral lammastel ja veistel vireemia teket ning vähendab lammastel kliinilisi sümptomeid.

Mis riskid vaktsiiniga Bluevac BTV kaasnevad?

Vaktsiini Bluevac BTV kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 loomal 10st) on süstekohal ajutiselt esinev, enamasti valutü sõlm (0,5–5 cm). Sõlmed vähenevad aja jooksul ja tavaliselt kaovad 21. päevaks pärast manustamist.

Vaktsiini Bluevac BTV kohta teatatud piirangute ja kõrvaltoimete täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Juhusliku enesesüstimise korral tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või etiketti.

Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inimtoiduks tarvitada. See on ka aeg, mis peab ravimi manustamisest mööduma, enne kui piima tohib inimtoiduks tarvitada.

Vaktsiiniga Bluevac BTV vaktsineeritud veiste ja lammaste liha ja piima keeluaeg on 0 päeva, mis tähendab, et keeluaega ei ole.

Bluevac BTV Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Raviamet otsustas, et Bluevac BTV kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja vaktsiini kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

Bluevac BTV kiideti esialgu heaks erandkorras, sest lammaste katarraalne palavik kuulub riiklike tauditõrjeprogrammide alla ja seetõttu ei olnud müügiloa andmise ajal võimalik saada Bluevac BTV

kohta täielikku teavet. Et ettevõtte esitas vajaliku lisateabe, tühistati müügiloa erandkorras väljastatus 15. märtsil 2016.

Muu teave Bluevac BTV kohta

Bluevac BTV müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 14. aprillil 2011.

Vaktsiini nimetus muudeti 18. juunil 2020 Bluevac BTV-ks.

Lisateave Bluevac BTV kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/
medicines/veterinary/EPAR/bluevac-btv](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bluevac-btv).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2020.