



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bluevac BTV (*sinikielitautivirusrokote, serotyyppi 1, 4 tai 8 (inaktivoitu)*)¹

Yleisiä tietoja Bluevac BTV -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Bluevac BTV on ja mihin sitä käytetään?

Bluevac BTV -rokotetta käytetään suojaamaan nautoja ja lampaita sinikielitautia vastaan. Infektion aiheuttaa polttiaisten levittämä sinikielivirus. Taudin kliinisiä oireita ovat kuume, ihoahaumat sekä kielen turpoaminen ja satunnaisesti sinertävyys, pääasiassa lampailla. Rokotetta käytetään sinikielitautiviruksen serotyyppien 1, 4 tai 8 aiheuttaman vireman (virusten esiintyminen veressä) ehkäisemiseen lampailla ja naudoilla ja serotyyppin 8 aiheuttamien kliinisten oireiden vähentämiseen lampailla. Rokote sisältää serotyyppin 1, 4 tai 8 inaktivoitua (tapettua) sinikielivirusta.

Miten Bluevac BTV -rokotetta käytetään?

Rokote on reseptivalmiste, ja sitä saa suspensiona ihon alle annettavaa injeksiota varten.

Rokote annetaan lampailla 2,5 kuukauden iästä lähtien. Serotyyppiä 1 tai 4 sisältävää sinikielivirusrokotetta annetaan yksi annos. Serotyyppiä 8 sisältävää rokotetta annetaan kaksi annosta kolmen viikon välein.

Naudoille rokotetta annetaan kahden kuukauden iästä lähtien. Kaikkien serotyyppien osalta annetaan kaksi rokoteannosta 3–4 viikon välein.

Naudan ja lampaan tehosterokotteena annetaan yksi rokoteannos kerran vuodessa.

Suoja kestää yhden vuoden. Lampailla kaikkien serotyyppien suoja alkaa 21 päivän kuluttua ensimmäisen rokotusohjelman päättymisestä. Naudoilla serotyyppin 1 suoja alkaa 28 päivän kuluttua ensimmäisen rokotusohjelman päättymisestä, serotyyppin 4 suoja 21 päivän kuluttua ja serotyyppin 8 suoja 31 päivän kuluttua.

Bluevac BTV:n käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

¹ Aiemmin tunnettu nimellä Bluevac BTV8.



Miten Bluevac BTV vaikuttaa?

Bluevac BTV on rokote. Rokotteet vaikuttavat valmistelemalla kehon immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan sairautta vastaan. Bluevac BTV sisältää sinikielivirusta, joka on inaktivoitu, jolloin se ei voi aiheuttaa sairautta. Kun rokotetta annetaan naudoille tai lampaille, eläinten immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen vieraaksi ja muodostaa vasta-aineita sitä vastaan. Jos eläin altistuu saman tyyppin sinikielivirukselle myöhemmin uudestaan, nämä vasta-aineet ja immuunijärjestelmän muut osatekijät pystyvät torjumaan virusta tehokkaammin ja auttavat näin suojaamaan eläintä taudilta.

Bluevac BTV sisältää yhdentyyppistä sinikielivirusta (joko serotyyppiä 1, 4 tai 8). Rokote sisältää myös ns. adjuvantteja (alumiinihydroksidia ja saponiinia), jotka stimuloivat immuunijärjestelmää reagoimaan paremmin.

Mitä hyötyä Bluevac BTV -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Rokotteen tehoa on tutkittu lampaille ja naudoilla lukuisissa laboratorio- ja kenttäkokeissa. Rokotteen tehon pääasiallisina mittoina olivat viremia (sinikieliviruksen määrä veressä) ja sinikielivirusinfektion kliiniset oireet. Kaikissa tutkimuksissa rokotettuja lampaita ja nautoja verrattiin rokottamattomiin eläimiin. Tutkimukset osoittivat, että rokote estää viremiaa lampaille ja naudoilla sekä vähentää kliinisiä oireita lampaille, kun eläimillä on sinikieliviruksen serotyyppi 1, 4 tai 8 aiheuttama infektio.

Mitä riskejä Bluevac BTV -valmisteeseen liittyy?

Bluevac BTV -valmisteen yleisin haittavaikutus (jota voi esiintyä useammalla kuin yhdellä eläimellä kymmenestä) on pistoskohdassa ilmenevä ohimenevä kyhmy, joka on kooltaan 0,5–5 cm ja tavallisesti kivuton. Kyhmyt pienenevät ajan myötä, ja yleensä ne häviävät 21 päivän kuluessa rokotteen antamisesta.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Bluevac BTV:n rajoituksista ja haittavaikutuksista.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?

Jos henkilö injisoi valmistetta vahingossa itseensä, hänen on hakeuduttava välittömästi lääkäriin ja näytettävä tälle pakkausseloste tai myyntipakkaus.

Mikä on varoaika elintarviketuotantoon käytettävillä eläimillä?

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan lääkkeenannosta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihan voi käyttää elintarvikkeeksi. Sillä tarkoitetaan myös aikaa lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen maitoa voidaan käyttää ihmisravinnoksi.

Bluevac BTV:llä hoidettujen nautojen ja lampaiden varoaika on lihan ja maidon osalta nolla vuorokautta, mikä tarkoittaa, että pakollista odotusaikaa ei ole.

Miksi Bluevac BTV on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Bluevac BTV:n hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Bluevac BTV hyväksyttiin alun perin poikkeusolosuhteissa, koska siitä oli myyntiluvan myöntämisen hetkellä saatavilla vain vähän tietoa. Tämä johtuu siitä, että sinikielitauti kuuluu kansallisten

taudintorjuntaohjelmien piiriin. Kun yhtiö toimitti pyydetyt lisätiedot, poikkeusolosuhteiden katsottiin päättyneen 15. maaliskuuta 2016.

Muita tietoja Bluevac BTV -rokotteesta

Bluevac BTV sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 14. huhtikuuta 2011.

Lääkkeen nimi muutettiin Bluevac BTV8:sta Bluevac BTV:ksi 18. kesäkuuta 2020.

Lisätietoa Bluevac BTV -rokotteesta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bluevac-btv.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2020.