



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Bluevac BTV (kéknyelv-vírus vakcina – 1-es vagy 4-es vagy 8-as szerotípus [inaktivált])<sup>1</sup>

A Bluevac BTV-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### Milyen típusú készítmény a Bluevac BTV és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Bluevac BTV egy vakcina, amelyet szarvasmarhák és juhok kéknyelv-betegséggel szembeni védelmére alkalmaznak, amely a törpeszúnyogok által terjesztett kéknyelv-vírus által okozott fertőzés. A betegség tünetei közé tartozik a láz, a bőrfekélyek, valamint a nyelv főként juhoknál jelentkező duzzanata és alkalmankénti kékes elszíneződése. A vakcinát juhoknál és szarvasmarháknál a kéknyelv-vírus 1-es, 4-es vagy 8-as szerotípusa által okozott virémia (vírusok jelenléte a vérben) megelőzésére, valamint juhoknál a 8-as szerotípus által okozott klinikai tünetek csökkentésére alkalmazzák. A vakcina inaktivált (elölt), 1-es, 4-es vagy 8-as szerotípusú kéknyelv-vírust tartalmaz.

### Hogyan kell alkalmazni a Bluevac BTV-t?

A vakcina bőr alá adandó szuszpenziós injekció formájában, csak receptre kapható.

Juhok esetében a vakcinát 2,5 hónapos kortól alkalmazzák. A kéknyelv-vírus 1-es vagy 4-es szerotípusa esetén egy injekciót kell adni. A 8-as szerotípus esetében két injekciót kell adni 3 hét eltéréssel.

Szarvasmarháknál a vakcinát 2 hónapos kortól alkalmazzák. Valamennyi szerotípus esetében két injekciót kell adni 3-4 hét eltéréssel.

Emlékeztető oltásként egy injekciót adnak be évente juhok és szarvasmarhák esetében egyaránt.

A védettség egy évig tart. Juhoknál az összes szerotípus elleni védettség az alapimmunizálási program befejezése után 21 nappal kezdődik. Szarvasmarháknál a védettség az 1-es szerotípussal szemben az alapimmunizálási program befejezése után 28 nappal, a 4-es szerotípussal szemben 21 nappal, a 8-as szerotípussal szemben pedig 31 nappal kezdődik.

Amennyiben a Bluevac BTV alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

<sup>1</sup> Korábbi neve Bluevac BTV8.



## Hogyan fejtí ki hatását a Bluevac BTV?

A Bluevac BTV egy vakcina. A vakcinák úgy fejtí ki hatásukat, hogy felkészítik az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogy miként védekezzen egy adott betegség ellen. A Bluevac BTV kéknyelv-vírust tartalmaz, amelyet inaktíváltak annak érdekében, hogy ne okozzon betegséget. A szarvasmarhák vagy juhok szervezetébe történő bejuttatása esetén az állatok immunrendszere idegenként azonosítja a vírust, és ellenanyagokat termel ellene. Ha az állatok a jövőben ugyanilyen típusú kéknyelv-vírussal érintkeznek, az ellenanyagok és az immunrendszer egyéb alkotóelemei hatékonyabban veszik fel a harcot a vírussal szemben, és védettséget nyújtanak a betegséggel szemben.

A Bluevac BTV a kéknyelv-vírus egyik típusát (1-es, 4-es vagy 8-as szerotípus) tartalmazza. A vakcina „adjuvánsokat” (alumínium-hidroxidot és szaponint) is tartalmaz a jobb immunválasz kiváltása érdekében.

## Milyen előnyei voltak a Bluevac BTV alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vakcina hatékonyságát számos laboratóriumi és terepvizsgálatban tanulmányozták juhokon és szarvasmarhákon. A vakcina hatásosságának fő mutatói a virémia (a kéknyelv-vírus szintje a vérben) és a kéknyelv-vírusfertőzés klinikai tünetei voltak. Valamennyi vizsgálatban a beoltott juhokat és szarvasmarhákat be nem oltott állatokkal hasonlították össze. A vizsgálatok azt igazolták, hogy a vakcina juhoknál és szarvasmarháknál megelőzi a virémiát, valamint juhoknál csökkenti a klinikai tüneteket a kéknyelv-vírus 1-es, 4-es vagy 8-as szerotípusa okozta fertőzés esetén.

## Milyen kockázatokkal jár a Bluevac BTV alkalmazása?

A Bluevac BTV leggyakoribb mellékhatásai (10 állat közül több mint 1-nél jelentkezhet) az injekció beadási helyén jelentkező átmeneti, általában nem fájdalmas, 0,5 cm–5 cm méretű duzzanat. A duzzanatok mérete idővel csökken, és azok általában 21 nappal a beadást követően eltűnnek.

A Bluevac BTV alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a használati utasításban található.

## Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

## Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják. Egyúttal azt az időtartamot is jelenti, amelynek a készítmény alkalmazása és a tej ember általi fogyasztása között kell eltelnie.

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő a Bluevac BTV-vel kezelt szarvasmarhák és juhok húsa és teje esetén „nulla” nap, ami azt jelenti, hogy nincsen kötelező várakozási idő.

## **Miért engedélyezték a Bluevac BTV forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Bluevac BTV alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatát, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Bluevac BTV forgalomba hozatalát eredetileg „kivételes körülmények között” engedélyezték; mivel a kéknyelv-betegség nemzeti járványvédelmi program alá tartozik, így az engedélyezés időpontjában korlátozott információ állt rendelkezésre. Mivel a vállalat benyújtotta a további szükséges információkat, a „kivételes körülmények” 2016. március 15-én megszűntek.

## **A Bluevac BTV-vel kapcsolatos egyéb információ**

2011. április 14-én a Bluevac BTV az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

2020. június 18-án a készítmény neve Bluevac BTV8-ról Bluevac BTV-re változott.

A Bluevac BTV-re vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bluevac-btv](https://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bluevac-btv).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2020.