



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bluevac BTV (vakcina nuo 1 ar 4 ar 8 serotipų mėlynojo liežuvio ligos virusų [inaktyvinta])¹

Bluevac BTV ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra Bluevac BTV ir kam jis naudojamas?

Bluevac BTV – tai vakcina, kuria vakcinuojami galvijai ir avys, siekiant apsaugoti juos nuo mėlynojo liežuvio ligos – infekcijos, kurią sukelia uodų platinami mėlynojo liežuvio ligos virusai. Šios ligos požymiai – karščiavimas ir odos išopėjimas, taip pat patinimas ir, kai kuriais atvejais, liežuvio pamelsvėjimas, kuris daugiausia pasireiškia avims. Vakcina skiriama siekiant išvengti avių ir galvijų viremijos (virusų patekimo į kraujotaką), kurią sukelia 1, 4 ar 8 serotipų mėlynojo liežuvio ligos virusas, ir avims mažinti 8 serotipo viruso sukeltus klinikinius požymius. Vakcinos sudėtyje yra inaktyvintų (nukenksmintų) 1, 4 ar 8 serotipų mėlynojo liežuvio ligos virusų.

Kaip naudoti Bluevac BTV?

Vakcina tiekama po oda švirksčiamos suspensijos forma, ir jos galima įsigyti tik pateikus receptą.

Avys vakcina skiepijamos nuo 2,5 mėnesio amžiaus. Vakciną skiriant nuo 1 ar 4 serotipo virusų, atliekama viena injekcija. Skiepijant nuo 8 serotipo virusų, dvi injekcijos atliekamos 3 savaičių intervalu.

Galvijai skiepijami nuo 2 mėnesių amžiaus. Skiepijant nuo visų serotipų virusų, skiriamos dvi injekcijos tarp jų darant 3–4 savaičių pertrauką.

Stiprinamoji galvijų ir avių vakcinacija vykdoma atliekant vieną injekciją kartą per metus.

Apsauga trunka vienus metus. Avims apsauga nuo visų serotipų virusų prasideda po 21 dienos užbaigus pirminės vakcinacijos kursą. Galvijams apsauga nuo 1 serotipo viruso prasideda po 28 dienų užbaigus pirminės vakcinacijos kursą, nuo 4 serotipo viruso – po 21 dienos ir nuo 8 serotipo viruso – po 31 dienos.

Daugiau informacijos apie Bluevac BTV naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

¹ Ankstesnis pavadinimas – Bluevac BTV8.



Kaip veikia Bluevac BTV?

Bluevac BTV yra vakcina. Vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apginti organizmą nuo ligos. Bluevac BTV sudėtyje yra mėlynojo liežuvio ligos virusų, kurie yra inaktyvinti, kad nesukeltų ligos. Paskiepytų galvijų ar avių imuninė sistema atpažįsta virusą kaip svetimkūnį ir ima gaminti jį veikiančius antikūnus. Ateityje tos pačios rūšies mėlynojo liežuvio ligos virusui kontaktuojant su gyvūnu, šie antikūnai kartu su kitais imuninės sistemos komponentais bus pajėgesni kovoti su virusu ir taip padės gyvūnui apsisaugoti nuo ligos.

Bluevac BTV sudėtyje yra vienos rūšies (1, 4 ar 8 serotipų) mėlynojo liežuvio ligos virusų. Vakcinos sudėtyje taip pat yra vadinamųjų adjuvantų (aliuminio hidroksido ir saponino) geresnei imuninės sistemos reakcijai paskatinti.

Kokia Bluevac BTV nauda nustatyta tyrimuose?

Vakcinos veiksmingumas buvo tiriamas atliekant įvairius laboratorinius ir lauko tyrimus su avimis ir galvijais. Pagrindiniai vakcinos veiksmingumo rodikliai buvo viremija (mėlynojo liežuvio virusų kiekis kraujyje) ir mėlynojo liežuvio ligos virusų sukeltos infekcijos klinikiniai požymiai. Visuose tyrimuose paskiepytos avys ir galvijai buvo lyginami su nepaskiepytais gyvūnais. Tyrimai patvirtino, kad užsikrėtus 1, 4 ar 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos virusais, vakcina padeda išvengti avių ir galvijų viremijos ir sumažina avims pasireiškiančius klinikinius požymius.

Kokia rizika siejama su Bluevac BTV naudojimu?

Dažniausias Bluevac BTV šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 gyvūnui iš 10) yra trumpalaikis neskausmingas 0,5–5 cm skersmens mazgelis injekcijos vietoje. Mazgeliai palaipsniui sumažėja ir, praėjus 21 dienai nuo sušvirkštimo, paprastai išnyksta.

Išsamų apribojimų ir šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Bluevac BTV, sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Atsitiktinai susišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, jo negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui. Tai taip pat laikas, kurį, panaudojus vaistą, pieno negalima vartoti žmonių maistui.

Išlauka Bluevac BTV vakcinuotų galvijų ir avių mėsai ir pienui yra nulis parų, o tai reiškia, kad jų produktus galima vartoti iš karto.

Kodėl Bluevac BTV buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Bluevac BTV nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Iš pradžių Bluevac BTV registruotas išimtinėmis sąlygomis, nes dėl to, kad mėlynojo liežuvio liga yra įtraukta į nacionalines ligų kontrolės programas, registracijos metu nebuvo įmanoma gauti visos

informacijos apie šią vakciną. Bendrovei pateikus reikalaujamą papildomą informaciją, 2016 m. kovo 15 d. išimtinės sąlygos panaikintos.

Kita informacija apie Bluevac BTV

Visoje ES galiojantis Bluevac BTV registracijos pažymėjimas suteiktas 2011 m. balandžio 14 d.

Vaisto pavadinimas pakeistas iš Bluevac BTV8 į Bluevac BTV 2020 m. birželio 18 d.

Išsamią informaciją apie Bluevac BTV rasite Agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bluevac-btv.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-08.