



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bluevac BTV (zilās mēles 1., 4. vai 8. serotipa vīrusa vakcīna [inaktivēta])¹

Bluevac BTV pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Bluevac BTV* un kāpēc to lieto?

Bluevac BTV ir vakcīna, ko lieto liellopiem un aitām, lai aizsargātu tās pret zilās mēles slimību – infekciju, ko izraisa knišļu pārnēsātais zilās mēles slimības vīruss. Slimības pazīmes ir drudzis un ādas čūlas, kā arī pietūkums un dažreiz zilgana krāsas izmaiņas, kādas novērotas galvenokārt aitām. Vakcīnu lieto aitām un liellopiem no zilās mēles vīrusa 1., 4. vai 8. serotipa izraisītas virēmijas (vīrusa nonākšanas asinīs) profilaksei un 8. serotipa izraisīto klīnisko pazīmju mazināšanai aitām. Vakcīna satur inaktivētus (nonāvētus) zilās mēles slimības vīrusa 1., 4. vai 8. serotipu.

Kā lieto *Bluevac BTV*?

Vakcīna ir pieejama kā suspensija injekcijām zem ādas, un to var iegādāties tikai pret recepti.

Aitām šo vakcīnu ievada no 2,5 mēnešu vecuma. Zilās mēles vīrusa 1. vai 4. serotipa gadījumā ievada vienu injekciju. Ar 3 nedēļu intervālu 8. serotipa gadījumā tiek ievadītas divas injekcijas.

Liellopiem vakcīnu ievada no 2 mēnešu vecuma. Visiem serotipiem ievada divas injekcijas ar 3–4 nedēļu starplaiku.

Liellopu un aitu revakcinācijai katru gadu ievada vienu injekciju.

Imunitāte saglabājas vienu gadu. Aitām visu serotipu aizsardzība sākas 21 dienu pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas. Aizsardzība liellopiem sākas 28 dienas pēc primārās vakcinācijas sistēmas pabeigšanas 1. serotipam, 21 dienu 4. serotipam un 31 dienu 8. serotipam.

Papildu informāciju par *Bluevac BTV* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kā *Bluevac BTV* darbojas?

Bluevac BTV ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, sagatavojot imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) organisma aizsardzībai pret konkrētu slimību. *Bluevac BTV* satur inaktivētu zilās mēles vīrusu, kas vairs nespēj izraisīt slimību. Ievadot liellopiem vai aitām, dzīvnieku imūnsistēma atpazīst

Iepriekšējais nosaukums — *Bluevac BTV8*.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



vīrusu kā svešu un izstrādā pret to antivielas. Turpmāk, ja dzīvnieki nonāk saskarē ar tā paša tipa zilās mēles slimības vīrusu, šīs antivielas kopā ar citām imūnsistēmas daļām spēs cīnīties ar vīrusu efektīvāk un tādējādi palīdzēt aizsargāt dzīvnieku pret slimību.

Bluevac BTV satur viena tipa zilās mēles slimības vīrusus (1., 4. vai 8. serotipa). Vakcīna arī satur "palīgvielas" (alumīnija hidroksīdu un saponīnu), lai stimulētu imūnsistēmas atbildes reakciju.

Kādi *Bluevac BTV* ieguvumi atklāti pētījumos?

Vakcīnas efektivitāte tika pētīta vairākos laboratorijas un lauka pētījumos ar aitām un liellopiem. Galvenie vakcīnas efektivitātes rādītāji bija virēmija (zilās mēles vīrusu līmenis asinīs) un zilās mēles vīrusa infekcijas klīniskās pazīmes. Visos pētījumos vakcinētās aitas un liellopus salīdzināja ar nevakcinētiem dzīvniekiem. Pētījumos tika pierādīts, ka vakcīna novērš virēmiju aitām un liellopiem un mazina klīniskās pazīmes aitām, kas inficētas ar zilās mēles vīrusa 8. serotipu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Bluevac BTV*?

Visbiežāk novērotā *Bluevac BTV* blakusparādība (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem) ir īslaicīgs apsārtums (no 0,5 līdz 5 cm) injekcijas vietā. Mezgliņi laika gaitā samazinās un parasti izzūd 21 dienas laikā pēc zāļu lietošanas.

Pilnu *Bluevac BTV* ierobežojumu un blakusparādību sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība un jāparāda ārstam lietošanas instrukcija vai marķējums.

Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā. Tas arī ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas, lai piens būtu lietojams cilvēku uzturā.

Ierobežojumu periods gaļai un pienam no aitām un liellopiem, kas ārstēti ar *Bluevac BTV*, ir "nulle" dienas, kas nozīmē, ka obligātais nogaidīšanas laiks netiek piemērots.

Kāpēc *Bluevac BTV* tika reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Bluevac BTV*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un šīs zāles var reģistrēt ES.

Sākotnēji *Bluevac BTV* tika reģistrēta "izņēmuma kārtā", jo, tā kā katarālais drudzis ietilpst nacionālajās slimību kontroles programmās, apstiprināšanas brīdī bija pieejama ierobežota informācija. Tā kā uzņēmums bija iesniedzis pieprasīto papildinformāciju, "izņēmuma kārtā" tika atcelta 2016. gada 15. martā.

Cita informācija par *Bluevac BTV*

Bluevac BTV 2011. gada 14. aprīlī tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Zāļu nosaukums tika nomainīts no *Bluevac BTV8* uz *Bluevac BTV* 2020. gada 18. jūnijā.

Sīkāka informācija par *Bluevac BTV* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bluevac-btv.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 08-2020.