



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bluevac BTV (serotipi 1 jew 4 jew 8 [inattivati] tal-vaċċin għall-virus tal-ilsien blu)¹

Ħarsa generali lejn Bluevac BTV u r-raġuni għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Bluevac BTV u għal xiex jintuża?

Bluevac BTV huwa vaċċin li jintuża fil-bhejjem tal-ifrat u fin-nagħaġ biex jiproteġihom kontra l-marda tal-ilsien blu, li hija infezzjoni kkawżata mill-virus tal-ilsien blu, li jiġi trażmess mill-insetti dipteri. Is-sinjali tal-marda jinkludu deni u ulċerazzjoni tal-ġilda, kif ukoll nefħa u f'ċerti każijiet skulurazzjoni kaħlanija tal-ilsien prinċipalment innotati fin-nagħaġ. Il-vaċċin jintuża biex jipprevjeni l-viremija (il-preżenza tal-virus fid-demm) ikkawżata mis-serotipi 1, 4 jew 8 tal-virus tal-ilsien blu fin-nagħaġ u l-bhejjem tal-ifrat u biex inaqqas is-sinjali kliniċi kkawżati minn serotip 8 fin-nagħaġ. Il-vaċċin fih is-serotipi 1, 4 jew 8 inattivati (maqtula) tal-virus tal-ilsien blu.

Kif jintuża Bluevac BTV?

Il-vaċċin jiġi bħala sospensjoni għall-injezzjoni taħt il-ġilda u jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Fin-nagħaġ, il-vaċċin jingħata mill-età ta' xahrejn u nofs 'il fuq. Għas-serotip 1 jew għas-serotip 4 tal-virus tal-ilsien blu, tingħata injezzjoni waħda. Għas-serotip 8, jingħataw żewġ injezzjonijiet bi 3 ġimgħat differenza bejn injezzjoni waħda u oħra.

Fil-bhejjem tal-ifrat, il-vaċċin jingħata mill-età ta' xahrejn 'il fuq. Għas-serotipi kollha, jingħataw żewġ injezzjonijiet bi 3-4 ġimgħat differenza bejn injezzjoni waħda u oħra.

Għat-tilqima booster tal-bhejjem tal-ifrat u tan-nagħaġ, tingħata injezzjoni waħda kull sena.

Il-protezzjoni ddum għal sena. Fin-nagħaġ, il-protezzjoni għas-serotipi kollha tibda 21 jum wara li tintemm l-iskema tat-tilqim primarju. Fil-bhejjem tal-ifrat, il-protezzjoni tibda 28 jum wara t-tlestija tal-iskema tat-tilqim primarju għas-serotip 1, 21 jum għas-serotip 4 u 31 jum għas-serotip 8.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Bluevac BTV, aqra l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispjazzar tiegħek.

¹ Preċedentement magħruf bħala Bluevac BTV8.



Kif jaħdem Bluevac BTV?

Bluevac BTV huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi jippreparaw lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) biex tiddefendi l-ġisem kontra marda. Bluevac BTV fih virus tal-ilsien blu li ġie inattivat biex ma jkunx jista' jikkawża l-marda. Meta jingħata lill-bhejjem tal-ifrat u lin-nagħaġ, is-sistema immunitarja tal-annimali tagħraf il-virus bħala 'barrani' u toħloq antikorpi kontrih. Fil-futur, jekk l-annimali jiġu f'kuntatt mal-istess tip ta' virus tal-ilsien blu, dawn l-antikorpi, flimkien ma' komponenti oħra tas-sistema immunitarja, ikunu kapaċi jiġġieldu l-virus b'mod aktar effikaċi u b'hekk jgħinu biex jiproteġu lill-annimal kontra l-marda.

Bluevac BTV fih viruses tal-ilsien blu ta' tip wieħed (is-serotip 1,4 jew 8). Il-vaċċin fih ukoll 'aġġuvanti' (l-idrossidu tal-aluminju u s-saponina) biex jistimulaw reazzjoni aħjar mis-sistema immunitarja.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Bluevac BTV li ħarġu mill-istudji?

L-effikaċja tal-vaċċin ġiet investigata f'għadd ta' provi fil-laboratorju u fuq il-post fin-nagħaġ u fil-bhejjem tal-ifrat. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja tal-vaċċin kienu viremija (livelli ta' BTV fid-demm) u sinjali kliniċi tal-infezzjoni tal-virus tal-ilsien blu. Fl-istudji kollha n-nagħaġ u l-bhejjem tal-ifrat imlaqqma tqabblu ma' annimali mhux imlaqqma. L-istudji wrew li l-vaċċin jipprevjeni l-viremija fin-nagħaġ u l-bhejjem tal-ifrat u jnaqqas is-sinjali kliniċi f'nagħaġ li jkunu infettati bis-serotip 1,4 jew 8 tal-virus tal-ilsien blu.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Bluevac BTV?

L-effett sekondarju l-aktar komuni bi Bluevac BTV (li jista' jaffettwa aktar minn annimal 1 minn 10) huwa nodulu temporanju, normalment mingħajr uġiġh ta' 0.5 sa 5 cm fis-sit tal-injezzjoni. Maż-żmien, in-noduli jonqsu fid-daqs u ġeneralment ikunu għebu fi żmien 21 ijiem wara l-amministrazzjoni.

Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet u tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bi Bluevac BTV, ara l-fuljett ta' tagħrif.

X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?

F'każ ta' awtoinjazzjoni aċċidentali, wieħed għandu jfittex parir mediku immedjatament u għandu juri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

X'inhu l-perjodu ta' tiżmim f'annimali li jipproduċu l-ikel?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-għoti tal-mediċina qabel ma l-annimal ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem. Huwa wkoll iż-żmien meħtieġ wara l-għoti tal-mediċina qabel ma l-ħalib ikun jista' jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Il-perjodu ta' tiżmim għal-laħam u l-ħalib minn bhejjem tal-ifrat u nagħaġ ikkurati bi Bluevac BTV huwa "zero" ġranet, li jfisser li m'hemm l-ebda żmien obligatorju ta' stennija.

Għalfajn Bluevac BTV huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Bluevac BTV huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Orġinarjament Bluevac BTV kien awtorizzat f'ċirkostanzi ta' eċċezzjoni' għaliex, minħabba li l-marda tal-ilsien blu taqa' taħt il-programmi nazzjonali għall-kontroll tal-mard, fiż-żmien tal-approvazzjoni kien

hemm informazzjoni limitata disponibbli. Minhabba li l-kumpanija kienet ipprovdiet l-informazzjoni addizzjonali mitluba, iċ-ċirkostanzi ta' eċċezzjoni' intemmew fil-15 ta' Marzu 2016.

Informazzjoni oħra dwar Bluevac BTV

Bluevac BTV ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-14 ta' April 2011.

L-isem tal-medicina nbidel minn Bluevac BTV8 għal Bluevac BTV fit-18 ta' Ġunju 2020.

Aktar informazzjoni dwar Bluevac BTV tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bluevac-btv.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2020.