



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/50530/2011
EMA/H/C/000156

Bluevac BTV [*vaccin împotriva bolii limbii albastre serotipul 1 sau 4 sau 8 (inactivat)*]¹

Prezentare generală a Bluevac BTV și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este Bluevac BTV și pentru ce se utilizează?

Bluevac BTV este un vaccin utilizat pentru protejarea bovinelor și a ovinelor împotriva bolii limbii albastre, o infecție cauzată de virusul bolii limbii albastre, care se transmite prin musculițe. Semnele clinice ale bolii sunt febră, ulceratii ale pielii, precum și umflarea și uneori albăstrirea limbii, mai ales la ovine. Vaccinul se folosește pentru prevenirea viremiei (prezența virusurilor în sânge) cauzate de virusul bolii limbii albastre serotipul 1, 4 sau 8 la ovine și la bovine și pentru reducerea semnelor clinice cauzate de serotipul 8 la ovine. Vaccinul conține virusul bolii limbii albastre inactivat (omorât), serotipul 1, 4 sau 8.

Cum se utilizează Bluevac BTV?

Vaccinul este disponibil sub formă de suspensie pentru injecție subcutanată (sub piele) și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

La ovine, vaccinul se administrează începând cu vârsta de 2,5 luni. Pentru virusul bolii limbii albastre serotipul 1 sau serotipul 4, se administrează o injecție. Pentru serotipul 8 se administrează două injecții la interval de 3 săptămâni.

La bovine, vaccinul se administrează începând cu vârsta de 2 luni. Pentru toate serotipurile se administrează două injecții la interval de 3-4 săptămâni.

Pentru vaccinarea de rapel la bovine și ovine, se administrează o singură injecție în fiecare an.

Protecția durează un an. La ovine, pentru toate serotipurile, protecția începe la 21 de zile după încheierea schemei de vaccinare primară. La bovine, pentru serotipul 1, protecția începe la 28 de zile după încheierea schemei de vaccinare primară, pentru serotipul 4 după 21 de zile și pentru serotipul 8 după 31 de zile.

Pentru mai multe informații despre utilizarea Bluevac BTV, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Bluevac BTV8.



Cum acționează Bluevac BTV?

Bluevac BTV este un vaccin. Vaccinurile acționează pregătind sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) să se apere împotriva unei anumite boli. Bluevac BTV conține un virus al bolii limbii albastre care a fost inactivat, astfel încât să nu poată cauza boala. Când este administrat bovinelor și ovinelor, sistemul imunitar al animalelor recunoaște virusul ca fiind „străin” și produce anticorpi împotriva lui. Dacă ulterior animalele intră în contact cu același tip de virus al bolii limbii albastre, acești anticorpi, împreună cu alte componente ale sistemului imunitar, vor putea combate virusul mai eficient, ajutând astfel la protejarea animalului împotriva bolii.

Bluevac BTV conține virusuri ale bolii limbii albastre de un singur tip (serotipul 1, 4 sau 8). Vaccinul conține și „adjuvanți” (hidroxid de aluminiu și saponină), pentru a stimula un răspuns mai bun din partea sistemului imunitar.

Ce beneficii a prezentat Bluevac BTV pe parcursul studiilor?

Eficacitatea vaccinului a fost investigată într-o serie de studii de laborator și de teren pe ovine și bovine. Principalii indicatori ai eficacității vaccinului au fost viremia (cantitatea de virus al bolii limbii albastre în sânge) și semnele clinice de infecție cu virusul bolii limbii albastre. În toate studiile, ovinele și bovinele vaccinate au fost comparate cu animale nevaccinate. Studiile au demonstrat că vaccinul previne viremia la ovine și bovine și reduce semnele clinice la ovinele infectate cu virusul bolii limbii albastre, serotipul 1, 4 sau 8.

Care sunt riscurile asociate cu Bluevac BTV?

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Bluevac BTV (care poate afecta mai mult de 1 din 10 animale) este apariția temporară la locul injecției a unui nodul, de obicei nedureros, cu diametrul de 0,5 până la 5 cm. Nodulii se micșorează în timp și dispar de obicei după cel mult 21 de zile de la administrare.

Pentru lista completă a restricțiilor și a reacțiilor adverse asociate cu Bluevac BTV, citiți prospectul.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman. Este, de asemenea, timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului, înainte ca laptele să poată fi utilizat pentru consum uman.

Perioada de așteptare pentru carne și lapte de la bovinele și ovinele tratate cu Bluevac BTV este de „zero” zile, ceea ce înseamnă că nu există o perioadă de așteptare obligatorie.

De ce este Bluevac BTV autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Bluevac BTV sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Bluevac BTV a fost autorizat inițial în „condiții excepționale” deoarece la momentul autorizării informațiile disponibile erau limitate, boala limbii albastre făcând obiectul unor programe naționale de control al bolilor. Întrucât compania a furnizat informațiile suplimentare solicitate, „condițiile excepționale” au încetat la 15 martie 2016.

Alte informații despre Bluevac BTV

Bluevac BTV a primit o autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 14 aprilie 2011.

La 18 iunie 2020, denumirea medicamentului a fost schimbată din Bluevac BTV8 în Bluevac BTV.

Mai multe informații despre Bluevac BTV se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bluevac-btv.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2020.