



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bluevac BTV (očkovacia látka proti vírusu katarálnej horúčky sérotyp 1 alebo 4 alebo 8 [inaktivovaná])¹

Všeobecný prehľad o očkovacej látke Bluevac BTV a prečo bola v EÚ povolená

Čo je očkovacia látka Bluevac BTV a na čo sa používa?

Očkovacia látka Bluevac BTV sa používa u hovädzieho dobytku a oviec na ochranu pred katarálnou horúčkou, čo je infekcia spôsobená vírusom katarálnej horúčky, ktorú prenášajú pakomáre. K prejavom ochorenia patrí horúčka, kožná ulcerácia, ako aj opuch a niekedy modrasté zafarbenie jazyka, ktoré sa pozoruje najmä u oviec. Očkovacia látka sa používa na prevenciu virémie (prítomnosti vírusu v krvi) vyvolanej vírusom katarálnej horúčky sérotypu 1, 4 alebo 8 u oviec a hovädzieho dobytku a na zmiernenie klinických prejavov u oviec zapríčinených sérotypom 8. Očkovacia látka obsahuje inaktivovaný (usmrtený) vírus katarálnej horúčky sérotypu 1, 4 alebo 8.

Na čo sa očkovacia látka Bluevac BTV používa?

Očkovacia látka je dostupná vo forme injekčnej suspenzie na podkožné podanie a jej výdaj je viazaný na lekársky predpis.

Ovciam sa očkovacia látka podáva vo veku od 2,5 mesiaca. Pri víruse katarálnej horúčky sérotypu 1 alebo sérotypu 4 sa podá jedna injekcia. Pri sérotype 8 sa podajú dve injekcie s odstupom 3 týždňov.

Hovädziemu dobytku sa očkovacia látka podáva vo veku od 2 mesiacov. Pri všetkých sérotypoch sa podajú dve injekcie s odstupom 3 až 4 týždňov.

Posilňovacia dávka sa hovädziemu dobytku i ovciam podá jedenkrát každý rok.

Ochrana trvá jeden rok. U oviec začína ochrana v prípade všetkých sérotypov 21 dní po skončení prvého očkovacieho cyklu. U hovädzieho dobytku ochrana začína 28 dní po skončení prvého očkovacieho cyklu v prípade sérotypu 1, 21 dní v prípade sérotypu 4 a 31 dní v prípade sérotypu 8.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní očkovacej látky Bluevac BTV, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.

¹ Predtým známa ako Bluevac BTV8.



Akým spôsobom očkovacia látka Bluevac BTV účinkuje?

Bluevac BTV je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že pripravujú imunitný systém (prirodzenú obranu tela) na obranu tela pred konkrétnym ochorením. Očkovacia látka Bluevac BTV obsahuje vírus katarálnej horúčky, ktorý bol inaktivovaný, takže nemôže spôsobiť ochorenie. Po podaní očkovacej látky hovädzemu dobytku alebo ovciam imunitný systém zvierat vyhodnotí vírus ako „cudzí“ a vytvorí proti nemu protilátky. Ak je zviera neskôr vystavené rovnakému typu vírusu katarálnej horúčky, tieto protilátky spolu s ďalšími zložkami imunitného systému dokážu účinnejšie bojovať proti tomuto vírusu a pomôžu tak chrániť zviera pred ochorením.

Očkovacia látka Bluevac BTV obsahuje vírusy katarálnej horúčky jedného typu (sérotypu 1, 4 alebo 8). Očkovacia látka obsahuje aj tzv. adjuvansy (hydroxid hlinitý a saponín) na stimuláciu lepšej reakcie imunitného systému.

Aké prínosy očkovacej látky Bluevac BTV boli preukázané v štúdiách?

Účinnosť očkovacej látky sa skúmala v niekoľkých laboratórnych a terénnych skúškach u hovädzieho dobytku a oviec. Hlavným meradlom účinnosti očkovacej látky bola virémia (hladina vírusu BTV8 v krvi) a klinické prejavy infekcie spôsobenej vírusom katarálnej horúčky. Vo všetkých štúdiách sa zaočkované ovce a hovädzí dobytok porovnávali s nezaočkovanými zvieratami. V štúdiách sa preukázalo, že očkovacia látka zabraňuje virémii u oviec a hovädzieho dobytku a zmiernuje klinické prejavy u oviec v prípade infekcie spôsobenej vírusom katarálnej horúčky sérotypmi 1, 4 a 8.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Bluevac BTV?

Najčastejší vedľajší účinok očkovacej látky Bluevac BTV (ktorý môže postihnúť viac ako 1 z 10 zvierat) je krátkodobé začervenanie alebo opuch vo veľkosti od 0,5 do 5 cm v mieste vpichu injekcie. Opuch sa postupne znižuje a zvyčajne vymizne do 21 dní od podanie injekcie.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Bluevac BTV a všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

V prípade náhodného samoinjikovania treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi treba ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako môže byť zviera zabité a mäso použité na ľudskú spotrebu. Ide takisto o čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako možno mlieko použiť na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre mäso a mlieko hovädzieho dobytku a oviec, ktoré boli liečené očkovacou látkou Bluevac BTV, je nula dní, čo znamená, že nie je stanovená povinná čakacia lehota.

Prečo bola očkovacia látka Bluevac BTV povolená v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy očkovacej látky Bluevac BTV sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že môže byť povolená na používanie v EÚ.

Očkovacia látka Bluevac BTV bola pôvodne povolená za tzv. mimoriadnych okolností, pretože vzhľadom na to, že katarálna horúčka spadá pod vnútroštátne programy na kontrolu chorôb, v čase schválenia bolo dostupné len obmedzené množstvo údajov. Keďže spoločnosť predložila ďalšie požadované informácie, tieto tzv. mimoriadne okolnosti sa 15. marca 2016 skončili.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Bluevac BTV

Dňa 14. apríla 2011 očkovacia látka Bluevac BTV získala povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Názov očkovacej látky bol 18. júna 2020 zmenený z Bluevac BTV8 na Bluevac BTV.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Bluevac BTV sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bluevac-btv.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2020