



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/574388/2017
EMEA/V/C/004776

Περίληψη EPAR για το κοινό

Bovilis Blue-8

Εμβόλιο κατά του οροτύπου 8 του ιού του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue) (αδρανοποιημένο)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Bovilis Blue-8. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το κτηνιατρικό αυτό φάρμακο, προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Bovilis Blue-8.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Bovilis Blue-8, οι κάτοχοι ζώων ή οι κτηνοτρόφοι πρέπει να συμβουλευθούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Bovilis Blue-8 και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Bovilis Blue-8 είναι εμβόλιο που χορηγείται σε βοοειδή και πρόβατα για την προστασία τους από τη νόσο του καταρροϊκού πυρετού, μιας μόλυνσης που προκαλείται από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού και μεταδίδεται από τις σκνίπες. Τα κλινικά σημεία της νόσου περιλαμβάνουν πυρετό, εξέλκωση του δέρματος και οίδημα και, περιστασιακά, κυανόχρωμο αποχρωματισμό της γλώσσας που παρατηρείται κυρίως σε πρόβατα. Το εμβόλιο χρησιμοποιείται για την πρόληψη της αιμίας (παρουσία ιών στο αίμα) και για τη μείωση των κλινικών σημείων που προκαλούνται από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού σε πρόβατα, καθώς και για την πρόληψη της αιμίας σε βοοειδή. Το εμβόλιο περιέχει αδρανοποιημένο (νεκρό) ιό του καταρροϊκού πυρετού, οροτύπου 8.

Το φάρμακο αυτό είναι το ίδιο με το Bluevac BTV8, το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Η παρασκευάστρια εταιρεία του Bluevac BTV8 έχει συναινέσει στη χρήση των επιστημονικών δεδομένων του για το Bovilis Blue-8 («συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης»).

Πώς χρησιμοποιείται το Bovilis Blue-8;

Το εμβόλιο διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου εναιωρήματος και χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.



Το εμβόλιο χορηγείται σε βοοειδή και πρόβατα με δύο υποδόριες ενέσεις. Η πρώτη ένεση χορηγείται από την ηλικία των δύομιση μηνών και μια δεύτερη ένεση χορηγείται τρεις εβδομάδες αργότερα. Μια εφάπαξ ένεση χορηγείται κάθε χρόνο ως αναμνηστική δόση. Η προστασία ξεκινά 31 ημέρες μετά τη δεύτερη ένεση στα βοοειδή και 20 ημέρες μετά τη δεύτερη ένεση στα πρόβατα. Η προστασία διαρκεί ένα έτος.

Πώς δρα το Bovilis Blue-8;

Το Bovilis Blue-8 είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει μια νόσο. Το Bovilis Blue-8 περιέχει τον ιό του καταρροϊκού πυρετού, ο οποίος έχει αδρανοποιηθεί ώστε να μην μπορεί να προκαλέσει τη νόσο. Όταν το εμβόλιο χορηγείται στα βοοειδή και τα πρόβατα, το ανοσοποιητικό σύστημα των ζώων αναγνωρίζει τον ιό ως «ξένο σώμα» και παράγει αντισώματα κατά του ιού. Εάν τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά στον ίδιο τύπο του ιού του καταρροϊκού πυρετού, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα ταχύτερα, συμβάλλοντας με αυτόν τον τρόπο στην προστασία έναντι της νόσου.

Το Bovilis Blue-8 περιέχει ιούς του καταρροϊκού πυρετού ενός τύπου («ορότυπος 8»). Το εμβόλιο περιέχει επίσης «ανοσοενισχυτικές ουσίες» (υδροξείδιο του αλουμινίου και σαπωνίνη) για την επίτευξη καλύτερης απόκρισης του ανοσοποιητικού συστήματος.

Ποια είναι τα οφέλη του Bovilis Blue-8 σύμφωνα με τις μελέτες;

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου διερευνήθηκε σε μια σειρά από εργαστηριακές δοκιμές σε πρόβατα και βοοειδή που είχαν την ελάχιστη συνιστώμενη ηλικία. Οι βασικοί δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας του εμβολίου ήταν η αιμία (επίπεδα του ιού BTV8 στο αίμα) και τα κλινικά σημεία της λοίμωξης από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού. Σε όλες τις μελέτες, τα εμβολιασμένα πρόβατα και βοοειδή υποβλήθηκαν σε σύγκριση με μη εμβολιασμένα ζώα (ομάδα ελέγχου). Οι μελέτες έδειξαν ότι το εμβόλιο προλαμβάνει την αιμία σε πρόβατα και βοοειδή και μειώνει τα κλινικά σημεία σε πρόβατα τα οποία έχουν προσβληθεί από τον ορότυπο 8 του ιού του καταρροϊκού πυρετού.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Bovilis Blue-8;

Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια του Bovilis Blue-8 (ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως 1 στα 10 ζώα) είναι η αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος μεταξύ 0,5 και 1,0 °C, η οποία δεν διαρκεί περισσότερο από μία έως δύο ημέρες.

Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών και όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Bovilis Blue-8 περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;

Ο χρόνος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Είναι επίσης το τηρούμενο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση του φαρμάκου, προτού καταστεί δυνατή η κατανάλωση του γάλακτος από τον άνθρωπο.

Η περίοδος αναμονής για το κρέας και το γάλα από βοοειδή και πρόβατα που έχουν εμβολιαστεί με

Bovilis Blue-8 είναι «μηδέν» ημέρες, που σημαίνει ότι δεν υπάρχει υποχρεωτικός χρόνος αναμονής.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Bovilis Blue-8;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Bovilis Blue-8 υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Bovilis Blue-8:

Στις 21/11/2017, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, για το Bovilis Blue-8.

Η παρούσα άδεια κυκλοφορίας βασίστηκε στην άδεια που χορηγήθηκε στο Bluevac BTV8 το 2011 («συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης»).

Η πλήρης EPAR του Bovilis Blue-8 διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Bovilis Blue-8, οι κάτοχοι ζώων ή οι κτηνοτρόφοι πρέπει να διαβάσουν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνήσουν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Σεπτέμβριος 2017.