



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Bovilis Blue-8

lammaste katarraalse palaviku viirus, serotüüp 8 (inaktiveeritud)

See on vaktsiini Bovilis Blue-8 Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas veterinaarvaktsiini, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta vaktsiini Bovilis Blue-8 kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad vaktsiini Bovilis Blue-8 kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Mis on Bovilis Blue-8 ja milleks seda kasutatakse?

Bovilis Blue-8 on vaktsiin, mida kasutatakse veiste ja lammaste kaitsmiseks lammaste katarraalse palaviku eest. See on nakkushaigus, mida põhjustab habesääsklaste levitatav lammaste katarraalse palaviku viirus. Haiguse kliinilised sümptomid on palavik, nahahaavandid ja ka turse ning vahel keele sinakaks muutumine, mida on peamiselt täheldatud lammastel. Vaktsiini kasutatakse vireemia (viiruse esinemine veres) ennetamiseks ja lammaste katarraalse palaviku viiruse tekitatud kliiniliste sümptomite leevendamiseks lammastel ning vireemia ennetamiseks veistel. Vaktsiin sisaldab lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud (hävitatud) viiruse serotüüpi 8 (BTV8).

See vaktsiin on samane vaktsiiniga Bluevac BTV8, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Vaktsiini Bluevac BTV8 tootja on andnud nõusoleku, et tema teaduslikke andmeid võib kasutada ka vaktsiini Bovilis Blue-8 toetuseks (tabel põhinev nõusolek).

Kuidas vaktsiini Bovilis Blue-8 kasutatakse?

Vaktsiini turustatakse süstesuspensioonina ja see on retseptivaktsiin.

Vaktsiini manustatakse veistele ja lammastele kahe nahaaluse süstiga. Esimene süst tehakse loomadele alates 2,5 kuu vanusest ja teine 3 nädalat hiljem. Revaktsineerimiseks tehakse üks süst kord aastas. Kaitse tekib veistel 31 päeva pärast teist süsti ja lammastel 20 päeva pärast teist süsti. Kaitse kestab ühe aasta.



Kuidas Bovilis Blue-8 toimib?

Bovilis Blue-8 on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Bovilis Blue-8 sisaldab lammaste katarralse palaviku viirust, mis on inaktiveeritud ega suuda seetõttu haigust tekitada. Kui seda manustatakse veistele ja lammastele, peab immuunsüsteem vaktsiinis sisalduvaid viirusi võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui loomad puutuvad hiljem lammaste katarralse palaviku sama tüüpi viirusega uuesti kokku, tekivad antikehad kiiremini. See aitab haiguse eest kaitsta.

Bovilis Blue-8 sisaldab lammaste katarralse palaviku viiruse ühte teatud vormi (serotüüpi 8). Samuti sisaldab vaktsiin parema immuunvastuse tekitamiseks adjuvante (toimet tugevdavaid aineid) alumiiniumhüdroksiidi ja saponiini.

Milles seisneb uuringute põhjal vaktsiini Bovilis Blue-8 kasulikkus?

Vaktsiini efektiivsust uuriti mitmes vähima soovitatava vanusega lammaste ja veiste laboriuuringus. Vaktsiini efektiivsuse põhinäitajad olid vireemia (BTV8 esinemine veres) ja lammaste katarralse palaviku viiruse nakkuse kliinilised sümptomid. Kõikides uuringutes võrreldi vaktsineeritud lambaid ja veiseid vaktsineerimata loomadega (kontrollrühm). Uuringutes tõendati, et vaktsiin takistab lammaste katarralse palaviku viiruse serotüübi 8 nakkuse korral vireemia teket lammastel ja veistel ning vähendab kliinilisi sümptomeid lammastel.

Mis riskid vaktsiiniga Bovilis Blue-8 kaasnevad?

Vaktsiini Bovilis Blue-8 kõige sagedam kõrvaltoime (võib esineda kuni 1 loomal 10st) on kehatemperatuuri tõus 0,5–1,0 °C võrra, mis ei kesta enam kui paar päeva.

Vaktsiini Bovilis Blue-8 kohta teatatud piirangute ja kõrvaltoimete täielik loetelu on pakendi infolehel.

Milliseid ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale vaktsiini andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Erilisi ettevaatusmeetmeid ei ole ette nähtud.

Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?

Keeluaeg on alates vaktsiini manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inimtoiduks tarvitada. See on ka aeg, mis peab vaktsiini manustamisest mööduma, enne kui piima tohib inimtoiduks tarvitada.

Vaktsiiniga Bovilis Blue-8 vaktsineeritud veiste ja lammaste liha ja piima keeluaeg on 0 päeva, mis tähendab, et keeluaega ei ole.

Miks Bovilis Blue-8 heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et vaktsiini Bovilis Blue-8 kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas vaktsiini kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave vaktsiini Bovilis Blue-8 kohta

Euroopa Komisjon andis vaktsiinile Bovilis Blue-8 müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 21/11/2017.

Müügiluba põhineb 2011. aastal antud vaktsiini Bluevac BTV8 müügiloyal (tabel põhinev nõusolek).

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst vaktsiini Bovilis Blue-8 kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad vaktsiini Bovilis Blue-8 kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2017.