



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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Bovilis Blue-8

sinikielitautivirusrokote, serotyyppi 8 (inaktivoitu)

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Bovilis Blue-8 -lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut tätä eläinlääkevalmistetta ja päätyntyn suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä Euroopan unionissa sekä käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Bovilis Blue-8:n käytöstä.

Eläimen omistaja tai pitäjä saa käytännön tietoa Bovilis Blue-8:n käytöstä pakkauselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Mitä Bovilis Blue-8 on ja mihin sitä käytetään?

Bovilis Blue-8 -rokotetta käytetään suojaamaan nautoja ja lampaita sinikielitautia (bluetongue) vastaan. Infektion aiheuttaa surviaissääsken levittämä sinikielivirus. Taudin kliinisiä oireita ovat kuume, ihohaavaumat sekä kielen turpoaminen ja satunnaisesti sinertävyys, pääasiassa lampailla. Rokotetta käytetään viremian (virusten esiintyminen veressä) ehkäisemiseen ja sinikielitautiviruksen aiheuttamien kliinisten oireiden vähentämiseen lampailla sekä viremian ehkäisemiseen naudoilla. Rokote sisältää inaktivoitua (tapettua) sinikielivirusta, serotyyppiä 8.

Tämä lääke on sama kuin Bluevac BTV8, jolla on jo myyntilupa Euroopan unionin (EU) alueella. Bluevac BTV8:aa valmistava yhtiö on hyväksynyt tieteellisten tietojensa käytön Bovilis Blue-8:aa varten (ns. tietoon perustuva suostumus).

Miten Bovilis Blue-8:aa käytetään?

Rokotetta on saatavana injektioneesteinä suspensiota varten, ja sitä saa vain eläinlääkärin määräyksestä.

Rokote annetaan naudoille ja lampailla kahtena injektiona ihon alle. Ensimmäinen injektio annetaan 2,5 kuukauden iästä alkaen ja toinen injektio kolme viikkoa myöhemmin. Tehosterokotteena annetaan yksi injektio kerran vuodessa. Rokotteen antama suoja alkaa 31 päivää toisen injektion jälkeen naudoilla ja 20 päivää toisen injektion jälkeen lampailla. Suoja kestää yhden vuoden.



Miten Bovilis Blue-8 vaikuttaa?

Bovilis Blue-8 on rokote. Rokotteet vaikuttavat "opettamalla" immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan sairauksia vastaan. Bovilis Blue-8 sisältää sinikielivirusta, joka on inaktivoitu, jolloin se ei voi aiheuttaa sairautta. Kun rokotetta annetaan naudoille ja lampaille, eläinten immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen vieraaksi ja muodostaa vasta-aineita sitä vastaan. Jos eläin myöhemmin altistuu saman tyyppin sinikielivirukselle, immuunijärjestelmä kykenee tuottamaan vasta-aineita nopeammin. Tämä auttaa suojautumaan sairautta vastaan.

Bovilis Blue-8 sisältää yhden tyyppistä sinikielivirusta (serotyyppi 8). Rokote sisältää myös ns. adjuvantteja (alumiinihydroksidia ja saponiinia), jotka stimuloivat immuunijärjestelmää reagoimaan paremmin.

Mitä hyötyä Bovilis Blue-8:sta on havaittu tutkimuksissa?

Rokotteen tehoa tutkittiin useissa laboratoriotutkimuksissa lampaille ja naudoilla, jotka olivat lältään suositellun vähimmäisiän. Rokotteen tehon pääasiallisina mittoina olivat viremia (BTV8-viruksen määrä veressä) ja sinikielitautiviruksen kliiniset oireet. Kaikissa tutkimuksissa rokotettuja lampaita ja nautoja verrattiin rokottamattomiin eläimiin (kontrollit). Tutkimukset osoittivat, että rokote estää viremiaa lampaille ja naudoilla sekä vähentää kliinisiä oireita lampaille, kun eläimillä on sinikielitautiviruksen serotyypin 8 aiheuttama infektio.

Mitä riskejä Bovilis Blue-8:aan liittyy?

Bovilis Blue-8:n yleisin sivuvaikutus (saattaa esiintyä enintään yhdellä kymmenestä eläimestä) on 0,5–1,0 °C:n lämmön nousu, joka kestää enintään yksi tai kaksi vuorokautta.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Bovilis Blue-8:n ilmoitetuista rajoituksista ja haittavaikutuksista.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Eriytyisiä varotoimia ei vaadita.

Mikä on varoaika ravintoa tuottavilla eläimillä?

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihan voi käyttää elintarvikkeeksi. Se on myös aika lääkkeen antamisen jälkeen ennen kuin maitoa voidaan käyttää elintarvikkeeksi.

Bovilis Blue-8:llä hoidettujen nautojen ja lampaiden varoaika on lihan ja maidon osalta nolla vuorokautta, mikä tarkoittaa sitä, että pakollista odotusaikaa ei ole.

Miksi Bovilis Blue-8 on hyväksytty?

Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Bovilis Blue-8:n hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Muita tietoja Bovilis Blue-8:sta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Bovilis Blue-8:lle 21/11/2017.

Tämä myyntilupa perustui Bluevac BTV8:lle vuonna 2011 myönnettyyn myyntilupaan (ns. tietoon perustuva suostumus).

Bovilis Blue-8:aa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Lisätietoja Bovilis Blue-8:lla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi syyskuussa 2017.