



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

---

### **Bovilis Blue-8**

kéknyelv vírus vakcina, 8-as szerotípus (inaktívált)

Ez a dokumentum a Bovilis Blue-8-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek az állatgyógyászati készítményre vonatkozó értékelése miként vezetett az Európai Unióban (EU) érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Bovilis Blue-8 alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának a Bovilis Blue-8 alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

### **Milyen típusú készítmény a Bovilis Blue-8 és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Bovilis Blue-8 egy vakcina, amelyet szarvasmarhák és juhok kéknyelv betegséggel szembeni védelmére alkalmaznak, amely a szúnyogok által terjesztett kéknyelv vírus által okozott fertőzés. A betegség klinikai tünetei közé tartozik a láz, a bőrfekélyek, valamint a nyelv duzzanata és alkalmankénti kékes elszíneződése, amely főként juhoknál jelentkezik. A vakcinát juhok esetében a virémia (a vírus jelenléte a vérben) megelőzésére és a kéknyelv vírus által okozott klinikai tünetek csökkentésére, szarvasmarháknál pedig a virémia megelőzésére alkalmazzák. A vakcina inaktívált (elölt), 8-as szerotípusú kéknyelv vírust tartalmaz.

Ez a készítmény megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett Bluevac BTV8 nevű készítménnyel. A Bluevac BTV8-at gyártó vállalat hozzájárult ahhoz, hogy tudományos adatait a Bovilis Blue-8-hoz felhasználják („informed consent“).

### **Hogyan kell alkalmazni a Bovilis Blue-8-at?**

A vakcinát szuszpenziós injekció formájában forgalmazzák, és csak receptre kapható.

A vakcinát a szarvasmarháknak és a juhoknak két, bőr alá adott injekció formájában adják be. Az első



injekciót két és fél hónapos kortól, a második injekciót pedig három héttel később kell beadni. Emlékeztető oltásként egy injekciót adnak be évente. A védelem szarvasmarháknál a második injekció beadása után 31 nappal, juhoknál pedig a második injekció után 20 nappal alakul ki. A védelem egy évig tart.

## **Hogyan fejti ki hatását a Bovilis Blue-8?**

A Bovilis Blue-8 egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegségek ellen. A Bovilis Blue-8 olyan kéknyelv vírust tartalmaz, amelyet inaktiváltak, hogy ne tudjon betegséget okozni. Szarvasmarháknak és juhoknak beadva az állatok immunrendszere „idegenként” azonosítja a vírust, és ellenanyagokat kezd termelni ellene. Amennyiben az állatok később ugyanolyan típusú kéknyelv vírussal találkoznak, az immunrendszerük gyorsabban tud majd ellenanyagot termelni ellene. Ez segít a betegség elleni védekezésben.

A Bovilis Blue-8 egyféle („8-as szerotípusú”) kéknyelv vírust tartalmaz. A vakcina „adjuvánsokat” (alumínium-hidroxidot és szaponint) is tartalmaz a jobb immunválasz kiváltása érdekében.

## **Milyen előnyei voltak a Bovilis Blue-8 alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A vakcina hatásosságát számos laboratóriumi vizsgálatban tanulmányozták a minimálisan ajánlott kort elért juhoknál és szarvasmarháknál. A vakcina fő hatékonysági mutatói a virémia (a 8-as szerotípusú kéknyelv vírus szintje a vérben) és a kéknyelv vírushatás klinikai tünetei voltak. Valamennyi vizsgálatban a beoltott juhokat és szarvasmarhákat a be nem oltott (kontroll) állatokkal hasonlították össze. A vizsgálatok azt igazolták, hogy a vakcina megelőzi a virémiát juhoknál és szarvasmarháknál, és juhoknál csökkenti a kéknyelv vírus 8-as szerotípusával történt fertőzés esetén megjelenő klinikai tüneteket.

## **Milyen kockázatokkal jár a Bovilis Blue-8 alkalmazása?**

A Bovilis Blue-8 leggyakoribb mellékhatása (10 állat közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a testhőmérséklet 0,5-1,0 °C-os csökkenése, amely egy vagy két napnál nem tart tovább.

A Bovilis Blue-8 alkalmazásával kapcsolatban jelentett korlátozások és az összes mellékhatás teljes felsorolása a használati utasításban található.

## **Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?**

Nincs szükség különleges óvintézkedésekre.

## **Milyen hosszú az ételmeztetés-egészségügyi várakozási idő az ételmeztetés-termelő állatoknál?**

Az ételmeztetés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják. Egyúttal azt az időtartamot is jelenti, amelynek a készítmény alkalmazása és a tej ember általi fogyasztása között kell eltelnie.

Az ételmeztetés-egészségügyi várakozási idő a Bovilis Blue-8-cal kezelt szarvasmarhák és juhok által termelt hús és tej esetén „nulla nap”, ami azt jelenti, hogy nincs kötelező várakozási idő.

## **Miért engedélyezték a Bovilis Blue-8 forgalomba hozatalát?**

Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy a Bovilis Blue-8 alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a készítmény EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

## **A Bovilis Blue-8 vakcinával kapcsolatos egyéb információ:**

Az Európai Bizottság 2017/11/21 a Bovilis Blue-8-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az engedély a Bluevac BTV8-ra vonatkozóan 2011-ben kiadott forgalomba hozatali engedélyen alapul („informed consent”).

A Bovilis Blue-8-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának a Bovilis Blue-8-cal történő kezeléssel kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 09-2017.