



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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Bovilis Blue-8

vaċċin għall-virus bluetongue, serotip 8 (inattivat)

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Bovilis Blue-8. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat din il-mediċina veterinarja biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-Unjoni Ewropea (UE) u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Bovilis Blue-8.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Bovilis Blue-8, is-sidien tal-annimali jew dawk li jiehdu f'isiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispizjar tagħhom.

X **48 lugħat xie 8 jintuża?**

Bovilis Blue-8 huwa vaċċin li jintuża fil-frat u fin-nagħaġ biex jiprotegihom kontra l-marda tal-bluetongue, li hija infezzjoni kkawżata mill-virus tal-bluetongue trażmess mill-insetti dipteri. Sinjali kliniċi tal-marda jinkludu deni, ulċerazzjoni tal-ġilda kif ukoll nefħa u f'ċerti każijiet skurazzjoni kaħlanija tal-ilsien prinċipalment innotati fin-nagħaġ. Il-vaċċin jintuża biex jevita l-viremija (il-preżenza ta' virusis fid-demm) u jnaqqas is-sinjali kliniċi tal-marda kkawżati mill-virus tal-bluetongue fin-nagħaġ u biex jevita l-viremija fil-frat. Il-vaċċin fih il-virus inattivat (maqtul) tal-bluetongue, serotip 8.

Din il-mediċina hija l-istess bħal Bluevac BTV8, li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-kumpanija li tipproduċi Bluevac BTV8 qablet li d-data xjentifika tiegħu tista' tintuża għal Bovilis Blue-8 ("kunsens infurmat").

Kif jintuża Bovilis Blue-8?

Il-vaċċin jiġi bħala sospensjoni għal injezzjoni u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Il-vaċċin jingħata lill-frat u lin-nagħaġ bħala żewġ injezzjonijiet taħt il-ġilda. L-ewwel injezzjoni tingħata meta l-animall ikollu xahrejn u nofs u t-tieni injezzjoni tingħata tliet ġimgħat wara. Għat-tilqima booster, tingħata injezzjoni waħda kull sena. Il-protezzjoni tibda 31 ġurnata wara t-tieni injezzjoni fil-frat u 20 ġurnata wara t-tieni injezzjoni fin-nagħaġ. Il-protezzjoni ddum għal sena.



Kif jaħdem Bovilis Blue-8?

Bovilis Blue-8 huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi "jgħallmu" lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Bovilis Blue-8 fih il-virus tal-bluetongue li jkun ġie inattivat sabiex ma jkunx jista' jikkawża l-marda. Meta jingħata lill-frat u lin-nagħaġ, is-sistema immunitarja tal-annimali tagħraf li l-virus ikun "barrani" u tipproduċi antikorpi kontrih. Fil-futur, jekk l-annimali jkunu esposti għall-istess tip ta' virus tal-bluetongue, is-sistema immunitarja tkun kapaċi tipproduċi antikorpi aktar malajr. Dan jgħin biex jiproteġi kontra l-marda.

Bovilis Blue-8 fih il-virus tal-bluetongue ta' tip wieħed ("serotip 8"). Il-vaċċin fih ukoll 'aġġuvanti' (aluminium hydroxide u saponin) biex jistimulaw reazzjoni aħjar mis-sistema immunitarja.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Bovilis Blue-8 li ħarġu mill-istudji?

L-effikaċja tal-vaċċin ġiet investigata f'għadd ta' provi li saru fil-laboratorji fuq nagħaġ u frat fl-età minima rrakkomandata. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja tal-vaċċin kienu viremija (livelli ta' BTV8 fid-demem) u sinjali kliniċi tal-infezzjoni tal-virus tal-bluetongue. Fl-istudji kollha n-nagħaġ u l-frat imlaqqma tqabblu ma' annimali mhux imlaqqma (kontrolli). L-istudji wrew li l-vaċċin jipprevjeni l-viremija fin-nagħaġ u l-frat u jnaqqas is-sinjali kliniċi f'nagħaġ li jkunu infettati bil-virus tal-bluetongue serotip 8.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Bovilis Blue-8?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Bovilis Blue-8 (li jista' jaffettwa sa annimal 1 minn 10) huwa żieda fit-temperatura tal-ġisem bejn 0.5 u 1.0 °C li ma jdumx iktar minn ġurnata sa jumejn.

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet u tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Bovilis Blue-8, ara l-fuljett ta' tagħrif.

X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?

Ma hija meħtieġa l-ebda prekawzjoni speċjali.

X'inhu l-perjodu ta' tiżmim f'annimali li jipproduċu l-ikel?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-għoti tal-mediċina qabel ma l-annimal ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem. Huwa wkoll iż-żmien meħtieġ wara l-għoti tal-mediċina qabel ma l-ħalib ikun jista' jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Il-perjodu ta' tiżmim għal-laħam minn frat u nagħaġ ikkurati b'Bovilis Blue-8 huwa "xejn" granet, li jfisser li m'hemm l-ebda żmien obligatorju ta' stennija.

Għaliex ġie approvat Bovilis Blue-8?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' Bovilis Blue-8 huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Bovilis Blue-8:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha għal Bovilis Blue-8 fil- 21/11/2017.

Din l-awtorizzazzjoni kienet ibbażata fuq l-awtorizzazzjoni mogħtija għal Bluevac BTV8 fl-2011

("kunsens infurmat").

L-EPAR sħiħ għal Bovilis Blue-8 jinsab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Bovilis Blue-8, is-sidien tal-animali jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispizjar tagħhom.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'Settembru 2017.