



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/234332/2009
EMA/V/C/148

Резюме на EPAR за обществено ползване

Bovilis BTV8

Инактивирана ваксина с аджувант срещу вируса „син език“, серотип 8

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва ветеринарномедицинският продукт.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или за лечение на Вашето животно, обърнете се към Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията за препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Bovilis BTV8?

Bovilis BTV8 е ваксина, която съдържа инактивиран (убит) вирус на болестта „син език“, серотип 8, като активна субстанция. Предлага се под формата на инжекционна суспензия.

За како се използва Bovilis BTV8?

Bovilis BTV8 се прилага при говеда за защита от болестта „син език“ – инфекция, която се причинява от вируса на син език и се предава от хапещи насекоми. Вирусът съществува в няколко форми (серотипа) в света; типът използван в Bovilis BTV8 е серотип 8. Ваксината се използва за предотвратяване на вiremия (наличието на вируси в кръвта) при овце и за ограничаване на вiremия при говеда.

Ваксината се поставя на млади животни като подкожна инжекция. Една инжекция е достатъчна за ваксиниране на овце, но за говеда е необходима втора инжекция след около три седмици. Първата инжекция се поставя на възраст от един месец при овце и на възраст от шест седмици при говеда.



Как действа Bovilis BTV8?

Bovilis BTV8 е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава от болестта. Bovilis BTV8 съдържа вирус на синия език, който е инактивиран, така че да не може да причини заболяването. Когато ваксината се постави на говеда или овце, имунната система на животните разпознава вируса като „чужд“ и произвежда антитела срещу него. В бъдеще, ако животните са изложени на същия вид вирус на синия език, имунната система може да произвежда антитела по-бързо. Това помага за предпазване от заболяването.

Ваксината съдържа също „аджуванти“ (алуминиев хидроксид и сапонин) за подобряване на имунния отговор.

Как е проучен Bovilis BTV8?

Безопасността на ваксината е проучена в лабораторни проучвания за безопасност, проведени чрез предозиране на Bovilis BTV8 при млади агнета и телета и при бременни овце и крави.

Ефикасността на ваксината при говеда и овце е проучена в няколко лабораторни изпитвания при говеда на възраст от шест седмици и при овце на възраст от един месец. Основната мярка за ефективност е нивото на вируса на синия език в кръвта (виремия) при животните. Във всички проучвания, ваксинираните говеда и овце са сравнени с животни, които не са били имунизирани (контроли). Рискът от заразяване на говеда със син език след ваксинация с Bovilis BTV8 е допълнително проучена в два епидемиологични модела.

Какви ползи от Bovilis BTV8 са установени в проучванията?

Проучванията показват, че ваксината е безопасна за овце и говеда и че предотвратява виремия при овце на възраст от един месец след заразяване с вирус на син език, серотип 8, и намалява виремията при говеда на възраст от шест седмици.

Ваксината Bovilis BTV8 е безопасна за употреба при бременни овце и крави.

Какви са рисковете, свързани с Bovilis BTV8?

След ваксинация животните могат да имат леко увеличение на температурата (обикновено с не повече от 0,5°C, но в отделни случаи до около 2°C) в продължение на най-много три дни след ваксиниране. Освен това може да се наблюдава временен оток на мястото на инжектиране, който остава до три седмици при овце и шест седмици при едър рогат добитък. Някои животни също могат да проявят свръхчувствителност (алергични реакции).

Какъв е карентният срок?

Карентният срок е необходимият период след прилагане на ветеринарномедицинския продукт и преди животните да бъдат допуснати за клане и месото им да бъде използвано за консумация от хора.

Карентният срок за овце и говеда за месо и мляко е нула дни.

Какви са основанията за одобряване на Bovilis BTV8?

CVMP заключи, че ползите от Bovilis BTV8 превишават рисковете и препоръча да му бъде издаден лиценз за употреба. Съотношението полза/риск може да се намери в модула за научно обсъждане в настоящия EPAR.

Първоначално Bovilis BTV8 е одобрен при „извънредни обстоятелства“. Това означава, че при първоначалното лицензиране не е било възможно да се получи пълна информация за Bovilis BTV8 . Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) разгледа допълнителната информация в съответствие с договорен график за качеството, безопасността и ефикасността на ваксината.

Допълнителна информация за Bovilis BTV8:

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз, за Bovilis BTV8 на 06 септември 2010 г. Информация за начина на предписване на този продукт може да се намери на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста: януари 2014 г.