



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Bovilis BTV8

Inaktivovaná adjuvovaná vakcína proti viru katarální horečky ovcí, sérotyp 8

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s veterinárním lékařem vašeho zvířete. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na jeho veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho výbor CVMP svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Bovilis BTV8?

Bovilis BTV8 je vakcína, která jako léčivou látku obsahuje inaktivovaný (usmrcený) virus katarální horečky ovcí, sérotyp 8. Je k dispozici ve formě injekční suspenze.

K čemu se přípravek Bovilis BTV8 používá?

Přípravek Bovilis BTV8 se používá u skotu a ovcí k jejich ochraně před katarální horečkou ovcí, což je infekce způsobená virem katarální horečky ovcí, který je přenášen pakomárem. Tento virus se ve světě vyskytuje v několika různých formách (sérotypech), přičemž v přípravku Bovilis BTV8 je použit sérotyp 8. Vakcína se používá k prevenci viremie (přítomnosti viru v krvi) u ovcí a k omezení viremie u skotu.

Vakcína se podává mláďatům ve formě injekce pod kůži. K vakcinaci ovcí postačí jedna injekce, avšak u skotu je nutné podat přibližně po třech týdnech druhou injekci. První injekce se podává od věku jednoho měsíce u ovcí a od šestého týdne věku u skotu.

Jak přípravek Bovilis BTV8 působí?

Přípravek Bovilis BTV8 je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek Bovilis BTV8 obsahuje virus katarální horečky ovcí, který byl inaktivován, aby nemohl vyvolat onemocnění. Jakmile je vakcína podána skotu nebo ovcím, rozpozná jejich imunitní systém virus jako „cizorodý“ a vytvoří proti němu protilátky. Pokud se



v budoucnu zvířata opět dostanou do kontaktu se stejným typem viru katarální horečky ovcí, jejich imunitní systém bude schopen vytvářet protilátky rychleji. To jim pomůže v ochraně před tímto onemocněním.

Vakcína obsahuje rovněž „adjuvans“ (hydroxid hlinitý a saponin) ke zlepšení imunitní reakce.

Jak byl přípravek Bovilis BTV8 zkoumán?

Bezpečnost vakcíny byla zkoumána v rámci laboratorních studií bezpečnosti s použitím nadměrné dávky přípravku Bovilis BTV8 u jehňat a telat a u březích bahnic a krav.

Účinnost vakcíny u skotu a ovcí byla zkoumána v mnoha laboratorních studiích u skotu od šestého týdne věku a u ovcí od věku jednoho měsíce. Hlavním měřítkem účinnosti byla hladina viru katarální horečky ovcí v krvi zvířat (viremie). Očkováný skot a ovce byly ve všech studiích srovnávány se zvířaty, která imunizována nebyla (kontrolní skupina). Riziko přenosu katarální horečky ovcí na skot po očkování přípravkem Bovilis BTV8 bylo dále zkoumáno za pomoci dvou epidemiologických modelů.

Jaký přínos přípravku Bovilis BTV8 byl prokázán v průběhu studií?

Studie prokázaly, že vakcína je pro ovce i skot bezpečná, je účinná v prevenci viremie u ovcí nakažených sérotypem 8 viru katarální horečky ovcí ve věku od jednoho měsíce a u skotu přípravek Bovilis BTV8 snižuje viremii u zvířat od šestého týdne věku.

Bylo prokázáno, že přípravek Bovilis BTV8 je bezpečný při použití u březích bahnic a skotu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Bovilis BTV8?

Zvířata mohou mít během prvních až tří dnů po očkování lehce zvýšenou teplotu (obvykle ne více než o 0,5°C, v ojedinělých případech však až o 2°C). V místě vpichu injekce se může také objevit dočasný otok, který vymizí do 3 týdnů u ovcí a do 6 týdnů u skotu. Některá zvířata také mohou vykazovat hypersenzitivní (alergické) reakce.

Jaká je ochranná lhůta tohoto léčivého přípravku?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso nebo mléko použito ke konzumaci člověkem.

U přípravku Bovilis BTV8 činí ochranná lhůta u ovcí i skotu pro maso a mléko nula dnů.

Na základě čeho byl přípravek Bovilis BTV8 schválen?

Výbor CVMP dospěl k závěru, že přínosy přípravku Bovilis BTV8 převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

Přípravek Bovilis BTV8 byl původně registrován „za výjimečných okolností“. Znamená to, že v době původní registrace nebylo možné o přípravku Bovilis BTV8 získat úplné informace. Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) přezkoumala dodatečné informace týkající se kvality, bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, jež byly předloženy v souladu se schváleným časovým rozvrhem.

Další informace o přípravku Bovilis BTV8:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Bovilis BTV8 platné v celé Evropské unii dne 6. září 2010. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě / vnějším obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v lednu 2014.