



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Bovilis BTV8

Αδρανοποιημένο ανοσοενισχυτικό εμβόλιο κατά του ιού του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 8

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CVMP συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

#### **Τι είναι το Bovilis BTV8;**

Το Bovilis BTV8 είναι εμβόλιο που περιέχει ως δραστική ουσία έναν αδρανοποιημένο (εξουδετερωμένο) ιό του καταρροϊκού πυρετού ορότυπου 8. Διατίθεται σε μορφή ενέσιμου εναιωρήματος.

#### **Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Bovilis BTV8;**

Το Bovilis BTV8 χορηγείται στα βοοειδή και τα πρόβατα για την προστασία τους από τη νόσο του καταρροϊκού πυρετού, μιας λοίμωξης που προκαλείται από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού ο οποίος μεταδίδεται από τις σκνίπες. Ο ιός απαντάται σε διάφορες μορφές (ορότυπους) ανά τον κόσμο. Ο τύπος που χρησιμοποιείται στο Bovilis BTV8 είναι ο ορότυπος 8. Το εμβόλιο χρησιμοποιείται για την πρόληψη της ιαιμίας (παρουσία ιού στο αίμα) σε πρόβατα και για τον περιορισμό της ιαιμίας σε βοοειδή.

Το εμβόλιο χορηγείται σε ζώα νεαρής ηλικίας με υποδόρια ένεση. Για τον εμβολιασμό των προβάτων επαρκεί μία ένεση, στα βοοειδή όμως απαιτείται χορήγηση δεύτερης ένεσης περίπου τρεις εβδομάδες μετά από την πρώτη. Η πρώτη ένεση χορηγείται από την ηλικία του 1 μηνός σε πρόβατα και από την ηλικία των έξι εβδομάδων σε βοοειδή.



## **Πώς δρα το Bovilis BTV8;**

Το Bovilis BTV8 είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μια νόσο. Το Bovilis BTV8 περιέχει αδρανοποιημένο ιό του καταρροϊκού πυρετού, οι οποίοι δεν μπορεί να προκαλέσει τη νόσο. Όταν το εμβόλιο χορηγείται στα βοοειδή και στα πρόβατα, το ανοσοποιητικό σύστημα των ζώων αναγνωρίζει τους ιούς ως «ξένα» σώματα και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Εάν τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά στον ίδιο τύπο του ιού του καταρροϊκού πυρετού, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα ταχύτερα, συμβάλλοντας με αυτόν τον τρόπο στην προστασία έναντι της νόσου.

Το εμβόλιο περιέχει επίσης «ανοσοενισχυτικές ουσίες» (υδροξειδίο του αλουμινίου και σαπωνίνη) προκειμένου ενισχύσει την ανοσολογική απόκριση.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Bovilis BTV8;**

Η ασφάλεια του εμβολίου μελετήθηκε σε εργαστηριακές μελέτες ασφαλείας που διενεργήθηκαν με τη χορήγηση υπερδοσολογίας Bovilis BTV8 σε νεαρούς αμνούς και μόσχους και σε κιοφορούσες προβατίνες και αγελάδες.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου στα βοοειδή και στα πρόβατα μελετήθηκε σε πολλές εργαστηριακές δοκιμές, σε βοοειδή από την ηλικία των 6 εβδομάδων και σε πρόβατα από την ηλικία του 1 μηνός. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το επίπεδο του ιού καταρροϊκού πυρετού στο αίμα (ιαιμία) των ζώων. Σε όλες τις μελέτες τα εμβολιασμένα βοοειδή και πρόβατα συγκρίθηκαν με μη ανοσοποιημένα ζώα (μάρτυρες). Ο κίνδυνος μετάδοσης του ιού του καταρροϊκού πυρετού στα βοοειδή κατόπιν εμβολιασμού με Bovilis BTV8 διερευνήθηκε περαιτέρω σε δύο επιδημιολογικά μοντέλα.

## **Ποιο είναι το όφελος του Bovilis BTV8 σύμφωνα με τις μελέτες;**

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το εμβόλιο είναι ασφαλές τόσο για τα πρόβατα όσο και για τα βοοειδή και ότι προλαμβάνει την ιαιμία σε πρόβατα από την ηλικία του ενός μηνός όταν αυτά μολύνονται από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού ορότυπου 8, ενώ στα βοοειδή το Bovilis BTV8 μειώνει την ιαιμία από την ηλικία των έξι εβδομάδων.

Το Bovilis BTV8 καταδείχθηκε ασφαλές για χρήση σε προβατίνες και βοοειδή που κιοφορούν.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Bovilis BTV8;**

Μετά τον εμβολιασμό, τα ζώα ενδέχεται να εμφανίσουν ελαφρώς αυξημένη θερμοκρασία σώματος (συνήθως όχι μεγαλύτερη από 0,5°C, ωστόσο σε μεμονωμένες περιπτώσεις φτάνει περίπου τους 2°C) για χρονικό διάστημα έως τριών ημερών μετά τον εμβολιασμό. Επίσης, ενδέχεται να εμφανιστεί παροδικό οίδημα στο σημείο της ένεσης, το οποίο μπορεί να παραμείνει έως και τρεις εβδομάδες στα πρόβατα και έως έξι εβδομάδες στα βοοειδή. Ορισμένα ζώα ενδέχεται επίσης να εμφανίσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές).

## **Ποια είναι η περίοδος αναμονής;**

Η περίοδος αναμονής είναι το χρονικό διάστημα που πρέπει να τηρείται μετά τη χορήγηση του φαρμάκου και πριν από τη σφαγή του ζώου και την κατανάλωση του κρέατος ή του γάλακτός του από τον άνθρωπο.

Η περίοδος αναμονής τόσο για τα πρόβατα όσο και για τα βοοειδή για το κρέας και το γάλα είναι μηδέν ημέρες.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Bovilis BTV8;**

Η CVMP απεφάνθη ότι τα οφέλη του Bovilis BTV8 υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Bovilis BTV8. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην ενότητα της επιστημονικής συζήτησης της παρούσας EPAR.

Το Bovilis BTV8 εγκρίθηκε αρχικά με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων». Αυτό σημαίνει ότι κατά τον χρόνο χορήγησης της αρχικής άδειας δεν κατέστη δυνατή η συλλογή ολοκληρωμένων πληροφοριών για το Bovilis BTV8. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) εξέτασε τις συμπληρωματικές πληροφορίες βάσει συμφωνηθέντος χρονοδιαγράμματος σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Bovilis BTV8**

Στις 6 Σεπτεμβρίου 2010 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Bovilis BTV8. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Ιανουάριος 2014.