



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Bovilis BTV8

Lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübi 8 vastane vaktsiin
(inaktiveeritud, adjuveeritud)

Käesolev dokument on veterinaaravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaaravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati vaktsiini kasutustingimuste soovitused.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaaravimite komitee soovitusete aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Bovilis BTV8?

Bovilis BTV8 on vaktsiin, mis sisaldab toimeainena lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud (hävitatud) viiruse 8. serotüüpi. Seda turustatakse süstesuspensioonina.

Milleks vaktsiini Bovilis BTV8 kasutatakse?

Vaktsiini Bovilis BTV8 kasutatakse veiste ja lammaste kaitsmiseks lammaste katarraalse palaviku eest. See on nakkushaigus, mida põhjustab lammaste katarraalse palaviku viirus, mida levitavad teatud habesääsklased. Viirus esineb kogu maailmas mitme serotüübina. Vaktsiinis Bovilis BTV8 kasutatakse serotüüpi 8. Vaktsiini kasutatakse vireemia (viiruse esinemine veres) ennetamiseks lammastel ja vireemia vähendamiseks veistel.

Vaktsiini manustatakse noorloomadele nahaaluse süstiga. Lammaste vaktsineerimiseks piisab ühest süstist, kuid veistele tuleb ligikaudu kolme nädala möödudes teha ka teine süst. Esimene süst tehakse vähemalt ühe kuu vanustele lammastele ja vähemalt kuue nädala vanustele veistele.

Kuidas Bovilis BTV8 toimib?

Bovilis BTV8 on vaktsiin. Vaktsiinid nn õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Bovilis BTV8 sisaldab lammaste katarraalse

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



palaviku viirust, mis on inaktiveeritud ega suuda seetõttu haigust tekitada. Kui seda manustatakse veistele ja lammastele, peab immuunsüsteem vaktsiinis sisalduvaid viiruseid võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui loomad puutuvad hiljem lammaste katarralse palaviku viirusega uuesti kokku, tekivad antikehad kiiremini. See aitab loomi haiguse eest kaitsta.

Samuti sisaldab vaktsiin immuunvastuse tugevdamiseks adjuvante (toimet tugevdavaid aineid) alumiiniumhüdroksiidi ja saponiini.

Kuidas vaktsiini Bovilis BTV8 uuriti?

Vaktsiini ohutust uuriti laboratoorses ohutusuringutes, milles manustati Bovilis BTV8 üleannus noortele talledele ja vasikatele ning tiinetele uttedele ja lehmadele.

Vaktsiini efektiivsust veistel ja lammastel uuriti mitmes laboriuuringus. Vaktsiini kasutati vähemalt 6-nädalastel veistel ja vähemalt 1-kuulistel lammastel. Efektiivsuse põhinäitaja oli lammaste katarralse palaviku viiruse sisaldus (vireemia) loomade veres. Kõikides uuringutes võrreldi vaktsineeritud veiseid ja lambaid immuniseerimata loomadega (kontrollrühm). Vaktsiini Bovilis BTV8 toimet lammaste katarralse palaviku veistele ülekandumise riski suhtes hinnati kahe epidemioloogilise mudeli abil.

Milles seisneb uuringute põhjal vaktsiini Bovilis BTV8 kasulikkus?

Uuringud näitasid, et vaktsiin on lammastele ja veistele ohutu ning ennetab vireemia teket lammaste katarralse palaviku serotüübiga 8 nakatunud vähemalt ühe kuu vanustel lammastel ning Bovilis BTV8 vähendab vireemiat vähemalt kuue nädala vanustel veistel.

Uuringud näitasid, et vaktsiini Bovilis BTV8 manustamine tiinetele uttedele ja veistele on ohutu.

Mis riskid vaktsiiniga Bovilis BTV8 kaasnevad?

Kuni kolme ööpäeva vältel pärast vaktsineerimist võib loomadel esineda normaalsest veidi kõrgem kehatemperatuur (üldiselt kuni 0,5 °C, harva kuni 2 °C üle normaaltemperatuuri). Võib esineda ka süstekoha ajutist turset, mis võib lammastel kesta kuni kolm nädalat ja veistel kuni kuus nädalat. Mõnel loomal võib esineda ka ülitundlikkusreaktsioone (allergiat).

Kui pikk on keeluaeg?

Keeluaeg on alates vaktsiini manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha ega piima tarvitada toiduks.

Liha ja piima keeluaeg on nii lammaste kui ka veiste korral null päeva.

Miks Bovilis BTV8 heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et vaktsiini Bovilis BTV8 kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda vaktsiini müügiloa. Vaktsiini kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu jaotises.

Bovilis BTV8 kiideti heaks esialgu erandkorras. See tähendab, et vaktsiini Bovilis BTV8 kohta ei ole olnud esmase müügiloa andmisel võimalik saada täielikku teavet. Euroopa Raviamet vaatas läbi vastavalt kokkulepitud ajakavale esitatud vaktsiini kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse lisateabe.

Muu teave vaktsiini Bovilis BTV8 kohta

Euroopa Komisjon andis vaktsiini Bovilis BTV8 müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 6. septembril 2010. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2014.