



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Bovilis BTV8

## Inaktivoitu adjuvanttia sisältävä rokote serotyypin 8 sinikielivirusta vastaan

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkevalmistekomitea (CVMP) on päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston perusteella.

Tämä teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi sairaudesta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriin. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

### Mitä Bovilis BTV8 on?

Bovilis BTV8 on rokote, joka sisältää vaikuttavana aineena inaktivoitua (tapettua) serotyypin 8 sinikielivirusta. Sitä on saatavana injektioneesteinä, suspensiona.

### Mihin Bovilis BTV8:aa käytetään?

Bovilis BTV8 -rokotetta käytetään nautojen ja lampaiden suojaamiseen sinikielitaudilta, joka on surviaissääsken levittämän sinikieliviruksen aiheuttama infektio. Viruksesta on olemassa useita eri muotoja (serotyyppejä) eri puolilla maailmaa. Bovilis BTV8:ssa on serotyyppi 8:aa. Rokotetta käytetään ehkäisemään viremiaa (virusten esiintyminen veressä) lampaissa ja vähentämään sitä naudoissa.

Rokote annetaan nuorille eläimille injektiona ihon alle. Lampailla riittää yksi injektio, mutta naudoille on annettava vielä toinen injektio noin kolme viikkoa myöhemmin. Ensimmäinen injektio annetaan lampailla aikaisintaan yhden kuukauden iästä alkaen ja naudoille kuuden viikon iästä alkaen.

### Miten Bovilis BTV8 vaikuttaa?

Bovilis BTV8 on rokote. Rokote vaikuttaa opettamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairauksia vastaan. Bovilis BTV8:ssa on sinikielivirusta, joka on inaktivoitu niin, ettei se aiheuta tautia. Kun valmistetta annetaan naudoille ja lampailla, niiden immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen "tunkeilijaksi" ja muodostaa sille vasta-aineita. Jos eläimet



myöhemmin altistuvat samantyyppiselle sinikielivirukselle, niiden immuunijärjestelmä kykenee tuottamaan nopeammin vasta-aineita. Tämä auttaa niitä puolustautumaan tautia vastaan.

Rokote sisältää myös ns. adjuvantteja (alumiinihydroksidia ja saponiinia) paremman immuunivasteen aikaansaamiseksi.

## **Miten Bovilis BTV8:aa on tutkittu?**

Rokotteen turvallisuutta tutkittiin laboratoriossa antamalla yliannostus Bovilis BTV8:aa nuorille lampaille ja vasikoille sekä tiineille uuhille ja lehmille.

Rokotteen tehoa naudoilla ja lampaille tutkittiin useissa laboratorioskokeissa, joissa valmistetta annettiin naudoille kuuden viikon iästä ja lampaille yhden kuukauden iästä lähtien. Tehon pääasiallinen mitta oli sinikieliviruspitoisuus (-viremia) eläinten veressä. Kaikissa tutkimuksissa rokotettuja nautoja ja lampaita verrattiin eläimiin, joita ei ollut immunisoitu (vertailuryhmät). Riskiä sinikieliviruksen tarttumisesta nautoihin Bovilis BTV8 -rokotteen antamisen jälkeen tutkittiin tarkemmin kahdessa epidemiologisessa mallissa.

## **Mitä hyötyä Bovilis BTV8:sta on havaittu tutkimuksissa?**

Tutkimukset osoittivat, että rokote on turvallinen lampaille ja naudoilla. Bovilis BTV8 ehkäisee lampaille viremiaa yhden kuukauden iästä lähtien sinikieliviruksen serotyyppi 8 aiheuttamassa infektiossa ja vähentää naudoilla viremiaa kuuden viikon iästä lähtien.

Tutkimusten mukaan Bovilis BTV8:n käyttö on turvallista tiineillä uuhilla ja lehmillä.

## **Mitä riskejä Bovilis BTV8:aan liittyy?**

Rokotuksen jälkeen saattaa esiintyä tilapäisesti lievää lämmönnousua (tavallisesti enintään 0,5 °C, mutta yksittäistapauksissa jopa 2 °C), joka kestää enintään kolme vuorokautta. Injektiokohdassa saattaa lisäksi esiintyä väliaikaista turvotusta, joka kestää enintään kolme viikkoa lampaille ja kuusi viikkoa naudoilla. Joillakin eläimillä voi myös esiintyä yliherkkyysoireita (allergiareaktioita).

## **Miten pitkä on lääkevalmisteen varoaika?**

Varoaika tarkoittaa sitä aikaa, jonka on kuluttava lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihan tai maitoa voi käyttää elintarvikkeeksi.

Varoaika lampaan ja nautan lihan ja maidon osalta on nolla vuorokautta.

## **Miksi Bovilis BTV8 on hyväksytty?**

Eläinlääkintäkomitea (CVMP) katsoi, että Bovilis BTV8:n edut ovat sen riskejä suuremmat, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Bovilis BTV8:aa varten. Valmisteen hyöty-riskisuhde on esitetty tämän EPAR-lausunnon tieteellisen käsittelyn osiossa.

Bovilis BTV8 sai alun perin myyntiluvan ns. poikkeuksellisissa olosuhteissa. Se tarkoittaa sitä, että alkuperäisen myyntiluvan myöntämisen aikoihin Bovilis BTV8:sta ei ollut mahdollista saada kaikkia tietoja. Euroopan lääkevirasto (EMA) arvioi rokotteen laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevat uudet tiedot ennalta sovitun aikataulun mukaisesti.

## **Muita tietoja Bovilis BTV8:sta**

Euroopan komissio myönsi 6. syyskuuta 2010 Bovilis BTV8:lle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan. Myyntipäälyksmerkinnässä/ulkopakkauksessa on tieto valmisteen reseptistatuksesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi tammikuussa 2014.