



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Bovilis BTV8

A kéknyelv-vírus 8-as szerotípusa elleni adjuvánsához kötött inaktivált vakcina

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, forduljon állatorvosához! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Bovilis BTV8?

A Bovilis BTV8 egy vakcina, amely hatóanyagként 8-as szerotípusú inaktivált (elölt) kéknyelv-vírust tartalmaz. A készítmény szuszpenziós injekcióként kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Bovilis BTV8?

A Bovilis BTV8 vakcinát szarvasmarhák és juhok immunizálására alkalmazzák a kéknyelv-betegséggel szemben, amely a törpeszúnyog által terjesztett kéknyelv-vírus által okozott fertőzés. A vírusnak az egész világon számos formája (szerotípusa) létezik. A Bovilis BTV8 vakcinában alkalmazott típus a 8-as szerotípus. A vakcina juhok esetében a virémia (vírusok jelenléte a vérben) megelőzésére, míg szarvasmarhák esetében annak korlátozására szolgál.

A vakcinát bőr alá adott injekció formájában alkalmazzák fiatal állatoknál. Juhok vakcinázására elegendő egyetlen injekció, de szarvasmarhák esetében hozzávetőlegesen három hét elteltével egy második injekció is szükséges. Az első injekciót juhoknál egyhónapos kortól, míg szarvasmarháknál hathetes kortól adják.

Hogyan fejt ki hatását a Bovilis BTV8?

A Bovilis BTV8 egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogyan védekezzen a betegségek ellen. A Bovilis BTV8

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



olyan kéknyelv-vírust tartalmaz, amelyet előzőleg inaktiváltak, hogy ne tudjon betegséget okozni. Amikor szarvasmarháknak vagy juhoknak beadják, az állatok immunrendszere a vírust „idegenként” ismeri fel, és ellenanyagokat termel ellene. Amennyiben az állatok később ugyanolyan típusú kéknyelv-vírussal találkoznak, az immunrendszerük gyorsabban tud majd ellenanyagot termelni ellene. Ez segíteni fogja a betegség elleni védelmet.

Az immunválasz ösztönzése érdekében a vakcina „adjuvánsokat” (alumínium-hidroxidot és szaponint) is tartalmaz.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Bovilis BTV8 vakcinát?

A vakcina biztonságosságát laboratóriumi biztonságossági vizsgálatok segítségével tanulmányozták, amelyeket úgy végeztek, hogy fiatal bárányok és borjak, valamint vemhes jerek és tehenek esetében túlادagolták a Bovilis BTV8-at.

A vakcina hatékonyságát szarvasmarháknál és juhoknál számos laboratóriumi vizsgálatban tanulmányozták, amelyek során szarvasmarhák esetében hathetes, míg juhok esetében egyhónapos kortól alkalmazták. A fő hatékonysági mutató az állatok vérében jelen lévő kéknyelv-vírusok szintje (virémia) volt. A vakcinázott szarvasmarhákat és juhokat valamennyi vizsgálatban olyan állatokkal hasonlították össze, amelyek nem részesültek immunizációban (kontrollok). Két epidemiológiai modellben tovább vizsgálták a kéknyelv-vírus szarvasmarhák közötti transzmissziójának a Bovilis BTV8 vakcinával végzett vakcinázás utáni kockázatát.

Milyen előnyei voltak a Bovilis BTV8 alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vizsgálatok azt mutatták, hogy a vakcina biztonságos juhok és szarvasmarhák esetében is, továbbá 8-as szerotípusú kéknyelv-vírus általi fertőzés során juhok esetében egyhónapos kortól megelőzi a virémiát, míg szarvasmarháknál hathetes kortól csökkenti a virémia mértékét.

Kimutatták, hogy a Bovilis BTV8 alkalmazása biztonságos vemhes jerek és tehenek esetében is.

Milyen kockázatokkal jár a Bovilis BTV8 alkalmazása?

Vakcinázás után az állatok testhőmérséklete enyhén megemelkedhet (ez általában nem több mint 0,5°C, de egyedi esetekben legfeljebb 2°C is lehet) legfeljebb három napig a vakcinázást követően. Továbbá átmeneti duzzanat jelentkezhet az injekció beadásának helyén, amely juhoknál legfeljebb három, szarvasmarhák esetében pedig hat hétig tart. Néhány állatnál túlérzékenységi (allergiás) reakciók is előfordulhatnak.

Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az az időtartam, amelynek a gyógyszer alkalmazása és az állat levágása, illetve húsának vagy tejének emberi fogyasztásra való felhasználása között kell eltelnie.

A húsról és tejről vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő juhok és szarvasmarhák esetén egyaránt nulla nap.

Miért engedélyezték a Bovilis BTV8 forgalomba hozatalát?

A CVMP megállapította, hogy a Bovilis BTV8 alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a vakcinára vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. Az előny/kockázat profil az EPAR tudományos értekezéseket tartalmazó moduljában található.

A Bovilis BTV8 forgalomba hozatalát eredetileg „kivételes körülmények” között engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a kezdeti engedély megadásakor nem lehetett teljes körű információt gyűjteni a Bovilis BTV8-ról. Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) a megállapított menetrend szerint megvizsgálta a vakcina minőségével, biztonságosságával és hatékonyságával kapcsolatos újabb információkat.

A Bovilis BTV8 vakcinával kapcsolatos egyéb információ

2010. szeptember 6-án az Európai Bizottság a Bovilis BTV8-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény felírására vonatkozó információ a doboz címkéjén/külső csomagolásán található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 01-2014.