



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

Bovilis BTV8

Inaktyvinta vakcina nuo 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos virusų

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP), remdamasis pateiktais dokumentais, įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto naudojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Išsamesnės informacijos apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą taip pat kreipkitės į veterinarą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokiu pagrindu priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Bovilis BTV8?

Bovilis BTV8 yra vakcina, kurios sudėtyje yra veikliosios medžiagos inaktyvintų (nukenksmintų) 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos virusų. Gaminama šios vakcinės injekcinė suspensija.

Kam naudojama Bovilis BTV8?

Bovilis BTV8 skiepijami galvijai ir avys siekiant apsaugoti juos nuo mėlynojo liežuvio ligos – infekcijos, kurią sukelia mašalų pernešami mėlynojo liežuvio ligos virusai. Pasaulyje paplitusios kelios virusų formos (serotipai). Bovilis BTV8 sudėtyje yra 8 serotipo virusų. Avys vakcinuojamos siekiant užkirsti kelią viremijai (virusų atsiradimui jų kraujyje), o galvijai – siekiant apriboti viremijos lygį.

Gyvūnų jaunikliams vakcina sušvirkščijama po oda. Vakcinuojant avis pakanka vienos injekcijos, o galvijus po maždaug trijų savaičių reikia vakcinuoti antrą kartą. Pirmoji injekcija atliekama ne jaunesnėms kaip vieno mėnesio avims ir ne jaunesniems kaip šešių savaičių galvijams.

Kaip veikia Bovilis BTV8?

Bovilis BTV8 yra vakcina. Vakcinės „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsaugoti nuo ligos. Bovilis BTV8 sudėtyje yra inaktyvintų mėlynojo liežuvio ligos virusų, kad jie nesukeltų ligos. Šia vakcina vakcinuotų galvijų ir avių imuninė sistema atpažįsta virusus kaip svetimkūnius ir ima gaminti juos veikiančius antikūnus. Vėliau vakcinuotiems gyvūnams užsikrėtus



mėlynojo liežuvio ligos virusais, jų imuninė sistema pradės greičiau gaminti antikūnų. Tai padeda apsisaugoti nuo šios ligos.

Vakcinoje taip pat yra adjuvantų (aliuminio hidroksido ir saponino), kurie sustiprina imuninę reakciją.

Kaip buvo tiriamas Bovilis BTV8?

Vakcinės saugumas buvo tiriamas laboratoriniuose saugumo tyrimuose, kuriuose jauniems ėriukams ir veršeliams bei ėringoms avims ir veršingoms karvėms sušvirkšta didesnė nei rekomenduojama Bovilis BTV8 dozė.

Vakcinės veiksmingumas imunizuojant galvijus ir avis buvo tiriamas keliuose laboratoriniuose bandymuose, kuriuose vakcinuoti ne jaunesni kaip šešių savaičių galvijai ir ne jaunesnės kaip vieno mėnesio avys. Pagrindinis vakcinės veiksmingumo vertinimo rodiklis buvo mėlynojo liežuvio ligos virusų koncentracija tiriamųjų gyvūnų kraujyje (viremijos lygis). Visuose tyrimuose vakcinuoti galvijai ir avys buvo lyginami su neimunizuotais (kontroliniais) gyvūnais. Naudojant du epidemiologinių tyrimų modelius, toliau buvo tiriama, ar Bovilis BTV8 vakcinuotiems galvijams kyla rizika užsikrėsti mėlynojo liežuvio liga.

Kokia Bovilis BTV8 nauda nustatyta tyrimuose?

Tyrimai parodė, kad vakcina saugi ir avims, ir galvijams, ir kad paskiepijus 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos virusais užsikrėtusias ne jaunesnes kaip vieno mėnesio avis, vakcina užkerta kelią viremijai, o paskiepijus ne jaunesnius kaip šešių savaičių galvijus, sumažėja viremijos lygis.

Nustatyta, kad Bovilis BTV8 saugu skiepyti ėringas avis ir veršingas karves.

Kokia rizika siejama su Bovilis BTV8 naudojimu?

Ne daugiau kaip tris dienas po vakcinacijos gali šiek tiek padidėti vakcinuotų gyvūnų temperatūra (paprastai – ne daugiau kaip 0,5°C, o pavieniais atvejais – iki maždaug 2°C). Taip pat gali laikinai patinti injekcijos vieta; avims patinimas gali nepranykti iki trijų, o galvijams – iki šešių savaičių. Kai kuriems gyvūnams taip pat gali pasireikšti padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijos.

Kokia yra išlauka?

Išlauka – tai laikas, kurį, sušvirkštus vaistą, negalima skersti gyvulio ir jo mėsos arba pieno vartoti žmonių maistui.

Bovilis BTV8 paskiepytų galvijų ir avių mėesai ir pienui išlauka netaikoma.

Kodėl Bovilis BTV8 buvo patvirtintas?

CVMP nusprendė, kad vakcinės Bovilis BTV8 teikiama nauda yra didesnė už jos keliamą riziką ir rekomendavo suteikti jos rinkodaros leidimą. Naudos ir rizikos balanso apibūdinimą galima rasti šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

Iš pradžių suteiktas sąlyginis Bovilis BTV8 rinkodaros leidimas. Tai reiškia, kad tuomet nebuvo įmanoma gauti visos informacijos apie Bovilis BTV8. Europos vaistų agentūra (EMA) peržiūrėjo pagal suderintą grafiką pateiktą papildomą informaciją apie vakcinės saugumą, kokybę ir veiksmingumą.

Kita informacija apie Bovilis BTV8:

Europos Komisija 2010 m. rugsėjo 6 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Bovilis BTV8 rinkodaros leidimą. Informacija apie šio vaisto receptų išrašymo tvarką galima rasti ant etiketės / išorinės pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014 m. sausio mėn.