



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Bovilis BTV8

inaktivēta vakcīna ar adjuvantu pret zilās mēles slimības 8. serotipa vīrusu

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (CVMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot klātienes pārrunas ar Jūsu veterināru. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par Jūsu dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar savu veterināru. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CVMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir EPAR daļa).

Kas ir *Bovilis BTV8*?

Bovilis BTV8 ir vakcīna, kuras aktīvā viela ir inaktivēts (nonāvēts) zilās mēles slimības 8. serotipa vīruss. Tā ir pieejama kā suspensija injekcijām.

Kāpēc lieto *Bovilis BTV8*?

Bovilis BTV8 tiek lietota liellopiem un aitām, lai tās aizsargātu pret zilās mēles slimību – infekciju, ko izraisa mīgeļu pārnēsātais zilās mēles slimības vīruss. Pasaulē sastopami vairāki šā vīrusa veidi (serotipi). *Bovilis BTV8* vakcīnā ir izmantots 8. serotips. Šo vakcīnu lieto aitām no pusotra mēneša vecuma virēmijas (vīrusa nonākšanas asinīs) profilaksei.

Vakcīnu ievada jauniem dzīvniekiem injekcijas veidā zem ādas. Lai vakcinētu aitas, pietiek ar vienu injekciju, bet liellopiem aptuveni pēc trīs nedēļām ir nepieciešama otra injekcija. Pirmo injekciju ievada no viena mēneša vecuma aitām un no sešu nedēļu vecuma liellopiem.

Kā *Bovilis BTV8* darbojas?

Bovilis BTV8 ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. *Bovilis BTV8* satur zilās mēles vīrusu, kas ir inaktivēts, lai neizraisītu slimību. Ievadot liellopiem un aitām, dzīvnieku imūnsistēma atpazīst vīrusus kā "svešus" un veido antivielas pret vīrusu. Turpmāk, ja dzīvnieki saskaras ar tā paša tipa zilās mēles slimības vīrusu, imūnsistēma ātrāk spēj veidot antivielas. Tas palīdz nodrošināt aizsardzību pret slimību.

Vakcīna satur arī "palīgvielas" (alumīnija hidroksīdu un saponīnu) imūnreakcijas sekmēšanai.

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



Kā noritēja *Bovilis BTV8* izpēte?

Vakcīnas drošumu pētīja laboratorijas drošuma pētījumos, ko veica ar pārāk lielu *Bovilis BTV8* devu jauniem jēriem un teļiem, kā arī grūsnām aitām un govīm.

Vakcīnas iedarbīgumu liellopiem un aitām pētīja vairākos laboratorijas pētījumos, lietojot vakcīnu liellopiem no sešu nedēļu vecuma un aitām no viena mēneša vecuma. Galvenais efektivitātes rādītājs bija zilās mēles slimības vīrusa līmeņa (virēmijas) noteikšana asinīs dzīvniekiem. Visos pētījumos vakcinētos liellopus un aitas salīdzināja ar neimunizētiem (kontroles grupas) dzīvniekiem. Izmantojot divus epidemioloģiskos modeļus, tika pētīta vakcinācijas ar *Bovilis BTV8* ietekme uz zilās mēles slimības vīrusa pārneses risku liellopiem.

Kāds ir *Bovilis BTV8* iedarbīgums šajos pētījumos?

Pētījumos pierādīts, ka vakcīna ir droša gan aitām, gan liellopiem, un ka tā novērš virēmiju aitām no viena mēneša vecuma zilās mēles slimības 8. serotipa vīrusa infekcijas gadījumā, bet liellopiem *Bovilis BTV8* mazina virēmiju no sešu nedēļu vecuma.

Pierādīts, ka *Bovilis BTV8* ir droša grūsnām aitām un telēm.

Kāds pastāv risks, lietojot *Bovilis BTV8*?

Pēc vakcinācijas dzīvniekiem var būt nedaudz paaugstināta temperatūra (parasti ne vairāk kā par 0,5°C, atsevišķos gadījumos līdz aptuveni 2°C) līdz trim dienām pēc vakcinācijas. Var būt arī išlaicīgs pietūkums injekcijas vietā, kas saglabājas līdz trim nedēļām aitām un sešām nedēļām liellopiem. Dažiem dzīvniekiem var būt arī paaugstinātas jutības (alerģiskas) reakcijas.

Cik ilgam laikam jāpauz, līdz dzīvnieku drīkst nokaut un gaļu un pienu lietot cilvēku uzturā (izdalīšanās periods)?

Izdalīšanās periods ir laiks pēc zāļu ievadīšanas līdz brīdim, kad ārstētos dzīvniekus drīkst nokaut un gaļu vai pienu lietot cilvēku uzturā.

Bovilis BTV8 izdalīšanās periods aitu un liellopu gaļai un pienam ir nulle dienas.

Kāpēc *Bovilis BTV8* tika apstiprināta?

CVMP secināja, ka *Bovilis BTV8* ieguvumi pārsniedz risku, un ieteica izsniegt *Bovilis BTV8* reģistrācijas apliecību. Informāciju par ieguvumu un riska attiecību var aplūkot šā EPAR zinātnisko apspriežu modulī.

Bovilis BTV8 sākotnēji tika reģistrēta "izņēmuma kārtā". Tas nozīmē, ka nebija iespējams iegūt pilnīgu informāciju par *Bovilis BTV8* sākotnējās reģistrācijas laikā. Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) saskaņā ar apstiprināto grafiku pārskatīja iesniegto papildinformāciju par šīs vakcīnas kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu.

Cita informācija par *Bovilis BTV8*

Eiropas Komisija 2010. gada 6. septembrī izsniedza *Bovilis BTV8* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Informācija par vakcīnas izsniegšanas noteikumiem ir atrodamā uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2014. gada janvārī.