



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Bovilis BTV8

Inaktywowana szczepionka z adiuwantem przeciw wirusowi choroby niebieskiego języka, serotyp 8

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub leczenia Twojego zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (także część EPAR).

#### Co to jest Bovilis BTV8?

Bovilis BTV8 jest szczepionką zawierającą, jako substancję czynną, inaktywowany (zabity) wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8. Produkt jest dostępny w postaci zawiesiny do wstrzykiwań.

#### W jakim celu stosuje się produkt Bovilis BTV8?

Produkt Bovilis BTV8 stosuje się u bydła i owiec w celu ich ochrony przed chorobą niebieskiego języka, zakażeniem wywołanym przez wirus choroby niebieskiego języka, przenoszony przez muszki. Wirus istnieje w kilku postaciach (serotypy) na całym świecie – typ stosowany w szczepionce Bovilis BTV8 jest serotypem 8. Szczepionkę stosuje się w celu zapobiegania wiremii (obecności wirusa we krwi) u owiec i do ograniczania wiremii u bydła.

Szczepionkę podaje się młodym zwierzętom we wstrzyknięciu podskórnym. U owiec wystarcza jedno wstrzyknięcie szczepionki, ale bydło wymaga drugiego szczepienia po upływie około trzech tygodni. Pierwsze wstrzyknięcie podaje się po 1. miesiącu życia u owiec i po 6. tygodniach życia u bydła.

#### Jak działa produkt Bovilis BTV8?

Produkt Bovilis BTV8 to szczepionka. Działanie szczepionek polega na „uczeniu” układu odpornościowego (naturalny układ obronny organizmu), w jaki sposób bronić się przed chorobami.

---

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](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Szczepionka Bovilis BTV8 zawiera wirus choroby niebieskiego języka, który został inaktywowany, aby nie mógł wywołać choroby. Po podaniu szczepionki bydłu i owcom układ odpornościowy zwierząt rozpoznaje wirus jako „obcy” i wytwarza przeciwko niemu przeciwciała. W przyszłości w razie ponownego zetknięcia się zwierząt z tym samym typem wirusa choroby niebieskiego języka, układ odpornościowy będzie w stanie szybciej wytworzyć przeciwciała. Pomoże to chronić zwierzęta przed tą chorobą.

Szczepionka zawiera także adiuwanty (wodorotlenek glinu i saponiny), które zwiększają odpowiedź immunologiczną.

## **Jak badano produkt Bovilis BTV8?**

Bezpieczeństwo szczepionki oceniano w badaniach laboratoryjnych dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzonych z zastosowaniem dawek przekraczających maksymalne zalecane dawki produktu Bovilis BTV8 u młodych owiec i cieląt oraz u ciężarnych owiec i krów.

Skuteczność szczepionki u bydła i owiec oceniano w wielu póbach laboratoryjnych, w których podawano szczepionkę odpowiednio bydłu w wieku od 6 tygodni i owcom w wieku od 1 miesiąca. Głównym kryterium oceny skuteczności było stężenie przeciwciał przeciw wirusowi grypy we krwi (wiremia) zwierząt. We wszystkich badaniach zaszczepione bydło i owce porównywano ze zwierzętami, które nie były uodporniane (grupa kontrolna). W dwóch modelach epidemiologicznych prowadzono dalszą ocenę wpływu szczepienia produktem Bovilis BTV8 na ryzyko transmisji choroby niebieskiego języka wśród bydła.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Bovilis BTV8 zaobserwowano w badaniach?**

W badaniach wykazano, że szczepionka jest bezpieczna zarówno u owiec, jak i u bydła oraz zapobiega wiremii u owiec w wieku od 1 miesiąca po zakażeniu wirusem choroby niebieskiego języka serotyp 8 oraz zmniejsza także wiremię u bydła w wieku od 6 tygodni.

Szczepionka Bovilis BTV8 okazała się bezpieczna przy stosowaniu u ciężarnych owiec i bydła.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Bovilis BTV8?**

Po szczepieniu u zwierząt może dojść do niewielkiego podwyższenia temperatury (zazwyczaj nie więcej niż o 0,5°C, w niektórych przypadkach do 2°C) utrzymującego się do trzech dni po zaszczepieniu. Może również wystąpić przemijający obrzęk w miejscu wstrzyknięcia utrzymujący się do trzech tygodni u owiec i do sześciu tygodni u bydła. U niektórych zwierząt mogą również wystąpić reakcje nadwrażliwości (alergiczne).

## **Jaki jest okres karencji?**

Okres karencji to czas, jaki musi upłynąć po podaniu leku, aby zwierzę mogło zostać zabite, a mięso wykorzystane do spożycia przez ludzi lub aby mleko mogło zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Okres karencji zarówno dla mięsa owiec i bydła wynosi zero dni.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Bovilis BTV8?**

CVMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Bovilis BTV8 przewyższają ryzyko i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu. The benefit-risk balance may be found in the scientific discussion module of this EPAR.

Pierwotnie produkt Bovilis BTV8 dopuszczono do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Oznacza to, że w chwili udzielenia wstępnego pozwolenia nie można było uzyskać pełnych informacji na temat produktu Bovilis BTV8. Europejska Agencja Leków (EMA) dokonała przeglądu dodatkowych informacji dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki zgodnie z ustalonym harmonogramem.

## **Inne informacje dotyczące produktu Bovilis BTV8:**

W dniu 6 września 2010 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Bovilis BTV8 do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu można znaleźć na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: 01.2014.