



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Bovilis BTV8

Inaktivovaná očkovacia látka s adjuvansom proti vírusu katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a tak dospel k odporúčaniam, ako používať očkovaciu látku.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieratá alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

#### Čo je Bovilis BTV8?

Bovilis BTV8 je očkovacia látka, ktorá ako účinnú látku obsahuje inaktivovaný (usmrtený) vírus katarálnej horúčky oviec (tzv. modrý jazyk), sérotyp 8. Je dostupná vo forme injekčnej suspenzie.

#### Na čo sa očkovacia látka Bovilis BTV8 používa?

Očkovacia látka Bovilis BTV8 sa používa u hovädzieho dobytku a oviec na ochranu pred katarálnou horúčkou oviec, infekciou spôsobenou vírusom katarálnej horúčky oviec, ktorý prenášajú pakomáre. Vírus existuje na celom svete vo viacerých formách (sérotypoch), pričom typ použitý v očkovacej látke Bovilis BTV8 je sérotyp 8. Očkovacia látka sa používa na prevenciu virémie (prítomnosti vírusu v krvi) u oviec a na obmedzenie virémie u hovädzieho dobytku.

Očkovacia látka sa podáva mladým zvieratám vo forme podkožnej injekcie. Na vakcináciu oviec stačí jedna injekcia, hovädziemu dobytku je však potrebné podať aj druhú injekciu, a to približne o tri týždne neskôr. Prvá injekcia sa v prípade oviec podáva vo veku od jedného mesiaca a v prípade hovädzieho dobytku vo veku od šiestich týždňov.

#### Akým spôsobom očkovacia látka Bovilis BTV8 účinkuje?

Bovilis BTV8 je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred chorobou. Očkovacia látka Bovilis BTV8 obsahuje vírus katarálnej



horúčky oviec (tzv. vírus modrého jazyka), ktorý bol inaktivovaný, takže nemôže spôsobiť ochorenie. Keď sa očkovacia látka podá hovädziemu dobytku a ovciam, imunitný systém zvierat rozozná vírus ako cudzí a vytvorí proti nemu protilátky. Keď budú zvieratá v budúcnosti vystavené rovnakému typu vírusu katarálnej horúčky oviec, ich imunitný systém dokáže rýchlejšie vytvárať protilátky. To pomôže chrániť sa pred touto chorobou.

Očkovacia látka obsahuje aj tzv. adjuvansy (hydroxid hlinitý a saponín) na posilnenie odpovede imunitného systému.

## **Akým spôsobom bola očkovacia látka Bovilis BTV8 skúmaná?**

Bezpečnosť očkovacej látky sa skúmala v laboratórnych štúdiách skúmajúcich bezpečnosť s použitím nadmernej dávky očkovacej látky Bovilis BTV8 v prípade jahniat a teliat a v prípade brezivých oviec, respektíve kráv.

Účinnosť očkovacej látky v prípade hovädzieho dobytku a oviec sa skúmala v niekoľkých laboratórnych skúšaníach; v prípade hovädzieho dobytku vo veku od šiestich týždňov a v prípade oviec vo veku od jedného mesiaca. Hlavným meradlom účinnosti očkovacej látky bola hladina vírusu katarálnej horúčky oviec v krvi (virémia) zvierat. Zaočkovaný hovädzí dobytok a ovce sa vo všetkých štúdiách porovnávali so zvieratami, ktoré neboli imunizované (kontroly). Riziko prenosu vírusu katarálnej horúčky oviec (tzv. modrý jazyk) na hovädzí dobytok po očkovaní očkovacou látkou Bovilis BTV8 sa ďalej skúmal v dvoch epidemiologických modeloch.

## **Aký prínos preukázala očkovacia látka Bovilis BTV8 v týchto štúdiách?**

Štúdie preukázali, že očkovacia látka je bezpečná pre ovce aj hovädzí dobytok a že bráni virémii v prípade oviec vo veku od jedného mesiaca, ktoré boli infikované vírusom katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8, zatiaľ čo očkovacia látka Bovilis BTV8 znižuje virémiu v prípade hovädzieho dobytku vo veku od šiestich týždňov.

Preukázalo sa, že očkovacia látka Bovilis BTV8 je bezpečná na použitie v prípade brezivých oviec a hovädzieho dobytku.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Bovilis BTV8?**

Zvieratá môžu mať do troch dní po očkovaní mierne zvýšenú teplotu (zvyčajne nie viac ako o 0,5°C, v jednotlivých prípadoch však najviac približne o 2°C). V mieste podania injekcie sa môže tiež vyskytnúť dočasný opuch, ktorý trvá do troch týždňov v prípade oviec a do šiestich týždňov v prípade hovädzieho dobytku. U niektorých zvierat sa môžu vyskytnúť tiež reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie).

## **Aká je ochranná lehota?**

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku a pred tým, ako možno zviera zabiť a jeho mäso alebo mlieko použiť na ľudskú spotrebu.

Pre mäso a mlieko sa v prípade oviec, ako aj hovädzieho dobytku neuplatňuje žiadna ochranná lehota.

## **Prečo bola očkovacia látka Bovilis BTV8 povolená?**

Výbor CVMP dospel k záveru, že prínosy očkovacej látky Bovilis BTV8 prevyšujú riziká spojené s jej používaním a odporučil vydať pre očkovacu látku Bovilis BTV8 povolenie na uvedenie na trh. Pomer prínosov a rizík sa nachádza v časti venovanej vedeckej rozprave tejto správy EPAR.

Očkovacia látka Bovilis BTV8 bola pôvodne povolená za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že v čase vydania pôvodného povolenia na uvedenie na trh nebolo možné získať všetky informácie o očkovacej látke Bovilis BTV8. Európska agentúra pre lieky (EMA) v súlade so schváleným časovým harmonogramom prehodnotila ďalšie predložené informácie o kvalite, bezpečnosti a účinnosti očkovacej látky.

### **Ďalšie informácie o očkovacej látke Bovilis BTV8:**

Dňa 6. septembra 2010 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky Bovilis BTV8 na trh platné v celej Európskej únii (EÚ). Informácie o predpisovaní tejto očkovacej látky sú uvedené na štítku alebo vonkajšom obale očkovacej látky.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: január 2014