



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/15670/2019  
EMA/V/C/004611

## *Syvazul BTV (inaktivovaná vakcína proti viru katarální horečky ovcí obsahující buď sérotyp 1, 4, nebo 8, nebo kombinaci kterýchkoli dvou uvedených sérotypů)*

Přehled informací o přípravku Syvazul BTV a proč byl přípravek registrován v EU

### **Co je přípravek Syvazul BTV a k čemu se používá?**

Přípravek Syvazul BTV je vakcína používaná u ovcí a skotu k ochraně před katarální horečkou ovcí, což je infekce způsobená virem katarální horečky ovcí, který je přenášen pakomárem.

Vakcína obsahuje inaktivované (usmrčené) viry katarální horečky ovcí. Varianta (sérotyp) viru ve vakcíně se vybírá v závislosti na sérotypech, které se u zvířat vyskytují a způsobují onemocnění v okamžiku výroby, takže může obsahovat sérotypy 1, 4, nebo 8, nebo kombinaci kterýchkoli dvou z nich.

### **Jak se přípravek Syvazul BTV používá?**

Tato vakcína je dostupná ve formě injekce a je vydávána pouze na předpis.

#### Ovce

Vakcína se podává formou jedné podkožní injekce ovcím od 3 měsíců věku. Přeočkování je nutné po 1 roce. Vakcína začíná účinkovat 39 dní po očkování a ochrana trvá jeden rok.

#### Skot

Vakcína se podává ve formě dvou injekcí do svalu telatům od 2 měsíců věku, pokud telata nejsou imunní proti viru katarální horečky ovcí, nebo od 3 měsíců věku u telat narozených matkám, které již jsou vůči tomuto onemocnění imunní. Druhá injekce se podává 3 týdny po podání první injekce. Přeočkování jednou injekcí je nutné po 1 roce. Vakcína začíná účinkovat 21 dní po ukončení úvodního očkování a ochrana trvá jeden rok.

Více informací o používání přípravku Syvazul BTV naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.



## Jak přípravek Syvazul BTV působí?

Přípravek Syvazul BTV je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek Syvazul BTV obsahuje viry katarální horečky ovcí, které byly inaktivovány, a nemohou tedy vyvolat onemocnění. Jakmile je přípravek podán ovcím nebo skotu, jejich imunitní systém rozpozná viry jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se v budoucnu zvířata dostanou do kontaktu s virem katarální horečky ovcí, jejich imunitní systém bude schopen vytvářet protilátky rychleji. To jim pomůže v ochraně před onemocněním.

Přípravek Syvazul BTV obsahuje viry katarální horečky ovcí jednoho nebo dvou typů vybraných ze sérotypů 1, 4 a 8. Vakcína obsahuje rovněž „adjuvans“ (hydroxid hlinitý a saponin) zlepšující reakci imunitního systému.

## Jaké přínosy přípravku Syvazul BTV byly prokázány v průběhu studií?

Byly provedeny laboratorní studie, v nichž byly ovce a skot očkováné přípravkem Syvazul BTV vystaveny viru katarální horečky ovcí sérotypu 1, 4 nebo 8. Hlavním měřítkem účinnosti byla přítomnost viru v krvi. Studie prokázaly, že vakcína je účinná při tvorbě ochranných protilátek u ovcí a skotu.

### Ovce

Laboratorní studie prokázaly, že u ovcí začíná vakcína účinkovat 39 dní po očkovaní a ochrana trvá jeden rok. V terénní studii byly očkovány 3 skupiny 35 jehňat starších 3 měsíců (bez protilátek proti viru katarální horečky ovcí) vakcínami obsahujícími viry katarální horečky ovcí sérotypy 1, 8 a zároveň 1 a 8. Účinnost byla měřena srovnáním hladin protilátek viru 35. a 63. den po očkovaní s hladinami z laboratorních studií. Z údajů vyplynulo, že hladiny protilátek zůstaly 63. den po očkovaní pro všechny skupiny na úrovni podobné jako 35. den po očkovaní a nad úrovněmi z laboratorních studií.

### Skot

Laboratorní studie prokázaly, že u skotu vakcína začíná účinkovat 21 dní po ukončení úvodního očkovaní a ochrana trvá jeden rok. V terénní studii byly očkovány skupiny 25 telat starších 2 měsíců (bez protilátek proti viru katarální horečky ovcí) vakcínami obsahujícími viry katarální horečky ovcí sérotypy 1, 8 a zároveň 1 a 8. Účinnost byla měřena srovnáním hladin protilátek viru 21. a 42. den po ukončení úvodního očkovaní s hladinami z laboratorních studií. Z údajů vyplynulo, že hladiny protilátek zůstaly 42. den po očkovaní pro všechny skupiny na úrovni podobné jako 21. den po očkovaní a nad úrovněmi z laboratorních studií.

Pro virus katarální horečky ovcí sérotypu 4 nebyly u ovcí a skotu provedeny terénní studie, laboratorní studie však byly považovány za dostatečné pro prokázání účinnosti očkovací látky proti viru katarální horečky ovcí sérotypu 4.

## Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Syvazul BTV?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Syvazul BTV (které mohou postihnout více než 1 zvíře z 10) jsou reakce v místě vpichu injekce, erytém (zarudnutí kůže) s mírným až středním otokem po dobu 1 až 6 dní po očkovaní, nebolestivý uzlík (o průměru až 3,8 cm u ovcí a až 7 cm u skotu) po dobu 2 až 6 dní po očkovaní a krátkodobé zvýšení tělesné teploty nejvýše o 2,3 °C během 48 hodin po očkovaní.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Syvazul BTV je uveden v příbalové informaci.

## **Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Syvazul BTV byly zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i majitelé nebo chovatelé zvířat.

Osoby s přecitlivělostí (alergií) na hydroxid hlinitý, thiomersal nebo saponiny by se měly kontaktu s přípravkem Syvazul BTV vyhnout.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je třeba ihned vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

## **Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?**

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu. Jedná se rovněž o časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být mléko použito pro lidskou spotřebu.

Ochranná lhůta pro maso a mléko ovcí a skotu léčeného přípravkem Syvazul BTV je „0 dnů“ („bez ochranných lhůt“), což znamená, že po podání tohoto léčivého přípravku není nutné odkládat jejich spotřebu.

## **Na základě čeho byl přípravek Syvazul BTV registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Syvazul BTV převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

## **Další informace o přípravku Syvazul BTV**

Přípravku Syvazul BTV bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 09/01/2019.

Další informace o přípravku Syvazul BTV jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/syvazul-btv](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/syvazul-btv).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v listopadu 2018.