



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/15673/2019  
EMA/V/C/004611

## *Synvazul BTV (αδρανοποιημένο εμβόλιο κατά του ιού του καταρροϊκού πυρετού που περιέχει τον ορότυπο 1, 4 ή 8 ή συνδυασμό δύο εξ αυτών)*

Ανασκόπηση του Synvazul BTV και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### **Τι είναι το Synvazul BTV και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Synvazul BTV είναι εμβόλιο που χορηγείται στα πρόβατα και στα βοοειδή για την προστασία τους από τη νόσο του καταρροϊκού πυρετού, μια λοίμωξη που προκαλείται από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού και μεταδίδεται από τις σκνίπες.

Το εμβόλιο περιέχει αδρανοποιημένους (νεκρούς) ιούς του καταρροϊκού πυρετού. Το είδος (ορότυπος) του ιού που περιέχει το εμβόλιο επιλέγεται βάσει των ορότυπων που κυκλοφορούν και προκαλούν την ασθένεια κατά τον χρόνο παρασκευής του εμβολίου. Συνεπώς, το εμβόλιο μπορεί να περιέχει τον ορότυπο 1, 4 ή 8 ή συνδυασμό δύο εξ αυτών.

### **Πώς χρησιμοποιείται το Synvazul BTV;**

Το εμβόλιο διατίθεται σε μορφή ένεσης και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

#### Πρόβατα

Το εμβόλιο χορηγείται ως μία εφάπαξ υποδόρια ένεση σε πρόβατα ηλικίας άνω των 3 μηνών. Μετά από ένα έτος απαιτείται επαναληπτικός εμβολιασμός. Η επίδραση του εμβολίου ξεκινά 39 ημέρες μετά τον εμβολιασμό και η προστασία διαρκεί 1 έτος.

#### Βοοειδή

Το εμβόλιο χορηγείται με δύο ενδομυϊκές ενέσεις σε μόσχους ηλικίας άνω των 2 μηνών, εάν οι μόσχοι δεν έχουν αποκτήσει ανοσία στον ιό του καταρροϊκού πυρετού, ή από την ηλικία των 3 μηνών σε μόσχους των οποίων η μητέρα έχει ήδη ανοσία στη νόσο. Η δεύτερη ένεση χορηγείται 3 εβδομάδες μετά την πρώτη. Για τον επανεμβολιασμό πρέπει να χορηγείται 1 ένεση μετά από ένα έτος. Η επίδραση του εμβολίου ξεκινά 21 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του πρώτου εμβολιασμού και η προστασία διαρκεί 1 έτος.



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Synvazul BTV, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

## **Πώς δρα το Synvazul BTV;**

Το Synvazul BTV είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει τις νόσους. Το Synvazul BTV περιέχει ιούς του καταρροϊκού πυρετού που έχουν αδρανοποιηθεί ώστε να μην μπορούν να προκαλέσουν τη νόσο. Όταν το εμβόλιο χορηγείται στα πρόβατα και τα βοοειδή, το ανοσοποιητικό σύστημα των ζώων αναγνωρίζει τους ιούς ως «ξένα σώματα» και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Εάν τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά στον ιό του καταρροϊκού πυρετού, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα ταχύτερα, γεγονός που θα συμβάλλει στην προστασία τους έναντι της νόσου.

Το Synvazul BTV περιέχει ιούς του καταρροϊκού πυρετού ενός ή δύο τύπων οι οποίοι έχουν επιλεγεί μεταξύ των ορότυπων 1, 4 και 8. Το εμβόλιο περιέχει επίσης «ανοσοεπιταχυντικές ουσίες» (υδροξείδιο του αργιλίου και σαπωνίνη) οι οποίες ενισχύουν την απόκριση του ανοσοποιητικού συστήματος.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Synvazul BTV σύμφωνα με τις μελέτες;**

Πραγματοποιήθηκαν εργαστηριακές μελέτες σε πρόβατα και βοοειδή που είχαν εμβολιαστεί με το Synvazul BTV και εκτέθηκαν στους ορότυπους 1, 4 ή 8 του ιού του καταρροϊκού πυρετού. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η παρουσία του ιού στο αίμα και οι μελέτες κατέδειξαν ότι το εμβόλιο είναι αποτελεσματικό στην παραγωγή προστατευτικών αντισωμάτων σε πρόβατα και βοοειδή.

### Πρόβατα

Οι εργαστηριακές μελέτες κατέδειξαν ότι στα πρόβατα το εμβόλιο αρχίζει να είναι αποτελεσματικό 39 ημέρες μετά τον εμβολιασμό και η προστασία διαρκεί 1 έτος. Σε μια επιτόπια μελέτη, 3 ομάδες των 35 αμνών ηλικίας άνω των 3 μηνών (χωρίς αντισώματα κατά του ιού του καταρροϊκού πυρετού) εμβολιάστηκαν με εμβόλια που περιείχαν BTV-1, BTV-8 και BTV 1 + 8. Η αποτελεσματικότητα μετρήθηκε με βάση τα επίπεδα αντισωμάτων στον ιό τις ημέρες 35 και 63 μετά τον εμβολιασμό σε σύγκριση με τα επίπεδα που παρατηρήθηκαν στις εργαστηριακές μελέτες. Τα στοιχεία κατέδειξαν ότι τα επίπεδα αντισωμάτων την ημέρα 63 μετά τον εμβολιασμό κάθε ομάδας παρέμειναν σε επίπεδα παρόμοια με εκείνα της ημέρας 35 μετά τον εμβολιασμό και ήταν υψηλότερα από τα επίπεδα των εργαστηριακών μελετών.

### Βοοειδή

Οι εργαστηριακές μελέτες κατέδειξαν ότι στα βοοειδή η επίδραση του εμβολίου ξεκινά 21 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού και η προστασία διαρκεί ένα έτος. Σε μια επιτόπια μελέτη εμβολιάστηκαν ομάδες των 25 μόσχων ηλικίας από 2 μηνών (χωρίς αντισώματα κατά του ιού του καταρροϊκού πυρετού) με εμβόλια που περιείχαν BTV-1, BTV-8 και BTV 1 + 8. Η αποτελεσματικότητα μετρήθηκε με σύγκριση των επιπέδων αντισωμάτων στον ιό τις ημέρες 21 και 42 μετά την ολοκλήρωση του πρώτου εμβολιασμού σε σχέση με τα επίπεδα που μετρήθηκαν στις εργαστηριακές μελέτες. Τα στοιχεία κατέδειξαν ότι τα επίπεδα αντισωμάτων κάθε ομάδας την ημέρα 42 μετά τον εμβολιασμό παρέμειναν σε επίπεδα παρόμοια με εκείνα της ημέρας 21 μετά τον εμβολιασμό και ήταν υψηλότερα από τα επίπεδα των εργαστηριακών μελετών.

Δεν πραγματοποιήθηκαν επιτόπιες μελέτες με BTV-4 σε πρόβατα ή βοοειδή. Ωστόσο, οι εργαστηριακές μελέτες θεωρήθηκαν επαρκείς για να αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα του εμβολίου BTV-4.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Synvazul BTV;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Synvazul BTV (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 ζώα) είναι τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, ερύθημα (ερυθρότητα του δέρματος) με ήπια έως μέτρια διόγκωση 1 έως 6 ημέρες μετά τον εμβολιασμό, ανώδυνα οζίδια (διάμετρος έως 3,8 cm στα πρόβατα και διάμετρος 7 cm στα βοοειδή) 2 έως 6 ημέρες μετά τον εμβολιασμό, και βραχύχρονη αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος το πολύ 2,3°C εντός 48 ωρών μετά τον εμβολιασμό.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Synvazul BTV, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Synvazul BTV συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους κατόχους ή εκτροφείς ζώων.

Τα άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στο υδροξείδιο του αργιλίου, στη θειομερσάλη ή σε σαπωνίνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το Synvazul BTV.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

## **Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;**

Η περίοδος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Είναι επίσης το τηρούμενο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση του φαρμάκου, προτού καταστεί δυνατή η κατανάλωση του γάλακτος από τον άνθρωπο.

Η περίοδος αναμονής για το κρέας και το γάλα από πρόβατα και βοοειδή που έχουν εμβολιαστεί με Synvazul BRV είναι «μηδέν» ημέρες, που σημαίνει ότι δεν υπάρχει υποχρεωτικός χρόνος αναμονής.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Synvazul BRV στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Synvazul BRV υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Synvazul BRV**

Το Synvazul BRV έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 09/01/2019.

Περισσότερες πληροφορίες για το Synvazul BRV διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/syvazul-btv](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/syvazul-btv).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: Νοέμβριος 2018.