



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/15676/2019
EMA/V/C/004611

Syvazul BTV (*inaktivoitu sinikielivirusrokote, joka sisältää serotyyppiä 1, 4 tai 8 tai kahden serotyypin yhdistelmää*)

Yleistiedot Syvazul BTV -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Syvazul BTV on ja mihin sitä käytetään?

Syvazul BTV -rokotetta käytetään suojaamaan lampaita ja nautoja sinikielitäutiä (bluetongue) vastaan. Infektio aiheuttaa surviaissääsken levittämä sinikielivirus.

Rokote sisältää inaktivoituja (tapettuja) sinikieliviruksia. Viruksen muunnos (serotyyppi) rokotteessa on valittu sen mukaan, mitä serotyyppiä on liikkeellä rokotteen valmistushetkellä aiheuttamassa sairautta. Siten se voi sisältää serotyyppiä 1, 4 tai 8 tai niistä kahden yhdistelmää.

Miten Syvazul BTV:tä käytetään?

Rokotetta on saatavana injektiona, ja sitä saa vain lääkemääräyksestä.

Lammas

Rokote annetaan lampaille ihon alle yhtenä injektiona 3 kuukauden iästä lähtien. Rokotus on uusittava vuoden kuluttua. Rokotteen teho alkaa 39 päivän kuluttua rokottamisesta, ja suoja säilyy vuoden ajan.

Nauta

Rokote annetaan vasikoille kahtena injektiona lihakseen kahden kuukauden iästä lähtien, jos vasikoilla ei ole immuniteettia sinikielivirusta vastaan tai 3 kuukauden iästä lähtien vasikoille, jotka on synnyttänyt sairaudelle jo immuuni lehmä. Toinen injektio annetaan 3 viikkoa ensimmäisen jälkeen. Yhden injektion uusintarokotus vaaditaan vuoden kuluttua. Rokotteen teho alkaa 21 päivän kuluttua siitä, kun suojan käynnistävä rokotesarja on annettu, ja suoja säilyy yhden vuoden ajan.

Syvazul BTV:n käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Miten Syvazul BTV vaikuttaa?

Syvazul BTV on rokote. Rokotteet vaikuttavat "opettamalla" immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan sairauksia vastaan. Syvazul BTV sisältää inaktivoituja

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



(tapettuja) sinikieliviruksia siten, etteivät ne voi aiheuttaa sairautta. Kun rokote annetaan lampaalle ja naudalle, eläimen immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen "vieraaksi" ja muodostaa vasta-aineita sitä vastaan. Jos eläin altistuu myöhemmin sinikielivirukselle, immuunijärjestelmä kykenee tuottamaan vasta-aineita nopeammin. Tämä auttaa suojaamaan tautia vastaan.

Syvazul BTV sisältää jotakin sinikieliviruksen serotyypistä 1, 4 tai 8 tai näistä kahden tyyppin yhdistelmää. Rokote sisältää myös ns. adjuvantteja (alumiinihydroksidia ja saponiinia), jotka parantavat immuunijärjestelmän vastetta.

Mitä hyötyä Syvazul BTV -rokotteesta on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimuksia tehtiin Syvazul BTV -rokotteen saaneilla lampailla ja naudoilla, jotka altistuivat serotyyppien 1, 4 tai 8 sinikielivirukselle (BTV). Tehon pääasiallinen mitta oli viruksen esiintyminen veressä. Tutkimukset ovat osoittaneet, että rokote tuottaa tehokkaasti suojaavia vasta-aineita lampailla ja naudoilla.

Lammas

Laboratoriotutkimukset osoittivat, että rokotteen teho alkaa lampailla 39 päivän kuluttua rokotamisesta ja suoja säilyy yhden vuoden. Kenttätutkimuksessa kolmelle ryhmälle, joissa oli 35 vähintään kolmen kuukauden ikäistä karitsaa (joilla ei ollut sinikieliviruksen vasta-aineita), annettiin rokotteita, joissa oli serotyyppien 1, 8 ja 1+8 sinikieliviruksia (BTV). Tehoa mitattiin vertaamalla rokotamisen jälkeen päivinä 35 ja 63 virukselle saatuja vasta-ainepitoisuuksia laboratoriotutkimuksista saatuihin pitoisuuksiin. Tiedot osoittivat, että vasta-ainepitoisuus rokotamisen jälkeen päivänä 63 kussakin ryhmässä pysyi tasolla, joka oli sama kuin rokotamisen jälkeen päivänä 35 ja ylitti laboratoriotutkimuksista saadut pitoisuudet.

Nauta

Laboratoriotutkimukset osoittivat, että naudoilla rokotteen teho alkaa 21 päivän kuluttua suojan käynnistävän rokotesarjan antamisesta, ja suoja säilyy yhden vuoden. Kenttätutkimuksessa 25 vasikalle, joiden ikä oli vähintään kaksi kuukautta (joilla ei ollut sinikieliviruksen vasta-aineita), annettiin rokote, joissa oli serotyyppien 1, 8 tai 1+8 sinikieliviruksia (BTV). Tehoa mitattiin vertaamalla vasta-ainepitoisuuksia suojan käynnistävän rokotesarjan antamisen jälkeen päivinä 21 ja 42 laboratoriotutkimuksista saatuihin pitoisuuksiin. Tiedot osoittivat, että vasta-ainepitoisuus rokotamisen jälkeen päivänä 42 kussakin ryhmässä pysyi tasolla, joka oli sama kuin rokotamisen jälkeen päivänä 21 ja ylitti laboratoriotutkimuksista saadut pitoisuudet.

Serotyyppin 4 sinikieliviruksesta ei tehty kenttätutkimuksia lampailla eikä naudoilla, mutta laboratoriotutkimuksia pidettiin riittävinä serotyyppin 4 sinikielivirusrokotteen tehon osoittamiseksi.

Mitä riskejä Syvazul BTV -valmisteeseen liittyy?

Syvazul BTV:n yleisimmät sivuvaikutukset (joita voi olla useammalla eläimellä kuin yhdellä 10:stä) ovat paikalliset pistoskohdan reaktiot, ihon punoitus (eryteema), lievä tai kohtalainen turvotus 1–6 päivää rokotuksen jälkeen, kivuton kyhmy (halkaisijaltaan enintään 3,8 cm lampailla ja 7 cm naudoilla) 2–6 päivää rokotuksen jälkeen ja ohimenevä, enintään 2,3 °C:n lämmön nousu 48 tunnin kuluessa rokotamisen jälkeen.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Syvazul BTV:n sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Syvazul BTV:tä koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja eläinten omistajien ja pitäjien noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) alumiinihydroksidille, tiomersaalille tai saponiineille, on vältettävä kosketuksiin joutumista Syvazul BTV:n kanssa.

Jos henkilö injisoi valmistetta vahingossa itseensä, hänen on hakeuduttava välittömästi lääkäriin, jolle on näytettävä pakkausseloste tai myyntipakkaus.

Mikä on varoaika ravintoa tuottavilla eläimillä?

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihan voi käyttää elintarvikkeeksi. Se on myös aika, jonka pitää kulua lääkkeen antamisen jälkeen ennen kuin eläimen maitoa voidaan käyttää ihmisravinnoksi.

Syvazul BTV:llä hoidettujen lampaiden ja nautojen varoaika on lihan ja maidon osalta nolla vuorokautta, mikä tarkoittaa sitä, että pakollista odotusaikaa ei ole.

Miksi Syvazul BTV on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Syvazul BTV:n hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Muuta tietoa Syvazul BTV:stä

Syvazul BTV sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 09/01/2019.

Lisää tietoa Syvazul BTV:stä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/syvazul-btv.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi marraskuussa 2018.