



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/15678/2019
EMA/V/C/004611

Syvazul BTV (kéknyelv-betegség vírusa elleni, 1-es, 4-es vagy 8-as szerotípust, illetve ezek közül bármelyik kettő kombinációját tartalmazó, inaktivált vakcina)

A Syvazul BTV-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény a Syvazul BTV és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Syvazul BTV egy vakcina, amelyet juhok és szarvasmarhák immunizálására alkalmaznak a kéknyelv-betegséggel szemben, amely a szúnyogok által terjesztett kéknyelv-vírus által okozott fertőzés.

A vakcina a kéknyelv-vírus inaktivált (elölt) formáját tartalmazza. A vakcinába kerülő vírus fajtáját (szerotípusát) a gyártás idején keringő és betegséget okozó szerotípusoktól függően választják ki; ennek alapján a vakcina az 1-es, 4-es vagy 8-as szerotípust, illetve ezek közül bármelyik kettő kombinációját tartalmazhatja.

Hogyan kell alkalmazni a Syvazul BTV-t?

A vakcina injekció formájában, csak receptre kapható.

Juhok

A vakcinát egyszeri injekció formájában kell beadni a bőr alá 3 hónapos kortól. Egy év elteltével a vakcinázást meg kell ismételni. A vakcina hatása a beadás után 39 nappal kezdődik, és a védelem 1 évig fennmarad.

Szarvasmarhák

A vakcinát két injekcióban kell az izomba beadni 2 hónapos kortól, ha a borjak nem immunisak a kéknyelv-vírussal szemben, illetve 3 hónapos kortól a betegségre már immunis anyától született borjak esetében. A második injekciót 3 héttel az első injekció után kell beadni. Egy év elteltével a vakcinázást egy injekcióval meg kell ismételni. A vakcina hatása a kezdő vakcinázási ciklus befejezése után 21 nappal kezdődik, és a védelem 1 évig fennmarad.



Amennyiben a Syvazul BTV alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejt ki hatását a Syvazul BTV?

A Syvazul BTV egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogy miként védekezzen a betegségek ellen. A Syvazul BTV olyan kéknyelv-vírusokat tartalmaz, amelyeket inaktíváltak, hogy ne okozhassanak betegséget. A juhok és szarvasmarhák beoltásakor az állatok immunrendszere „idegenként” azonosítja a vírusokat, és antitesteket termel ellenük. Később, amikor az állatok a kéknyelv-vírussal érintkeznek, az immunrendszerük gyorsabban tud majd antitesteket termelni, ami segít a betegség elleni védekezésben.

A Syvazul BTV a kéknyelv-vírus 1-es, 4-es és 8-as szerotípusai közül kiválasztott egy vagy két típust tartalmaz. Az immunválasz ösztönzése érdekében a vakcina „adjuvánsokat” (alumínium-hidroxidot és szaponint) is tartalmaz.

Milyen előnyei voltak a Syvazul BTV alkalmazásának a vizsgálatok során?

Laboratóriumi vizsgálatokban a Syvazul BTV-vel beoltott juhokat és szarvasmarhákat a kéknyelv-vírus 1-es, 4-es és 8-as szerotípusának tették ki. A fő hatékonysági mutató a vírus vérben való jelenléte volt, és a vizsgálatok azt mutatták, hogy a vakcina a juhok és szarvasmarhák szervezetében védettséget biztosító antitestszintet eredményez.

Juhok

A laboratóriumi vizsgálatok igazolták, hogy juhok esetében a vakcina hatása a beadás után 39 nappal kezdődik, és a védettség 1 évig fennmarad. Egy terepvizsgálatban 35, legalább 3 hónapos (a kéknyelv-vírus ellen antitestekkel nem rendelkező) bárányokból álló 3 állatcsoportot BTV-1-et, BTV-8-at és BTV 1+8-at tartalmazó vakcinákkal oltottak be. A hatékonyságot a vakcinázás utáni 35. és 63. napi antitestszinteknek a laboratóriumi vizsgálatokból származó szintekkel való összehasonlításával mérték. Az adatok szerint a vakcinázás utáni 63. napon mért antitestszintek mindegyik csoport esetében a vakcinázás utáni 35. napon mért szintekhez hasonlóak, és a laboratóriumi vizsgálatokból származó szintekhez képest pedig magasabbak maradtak.

Szarvasmarhák

A laboratóriumi vizsgálatok igazolták, hogy szarvasmarhák esetében a vakcina hatása a kezdő vakcinázási ciklus befejezése után 21 nappal kezdődik, és a védettség 1 évig fennmarad. Egy terepvizsgálatban 25, legalább 2 hónapos (a kéknyelv-vírus ellen antitestekkel nem rendelkező) borjából álló állatcsoportokat BTV-1-et, BTV-8-at és BTV 1+8-at tartalmazó vakcinákkal oltottak be. A hatékonyságot a kezdő vakcinázási ciklus befejezése utáni 21. és 42. napi antitestszinteknek a laboratóriumi vizsgálatokból származó szintekkel való összehasonlításával mérték. Az adatok szerint a vakcinázás utáni 42. napon mért antitestszintek mindegyik csoport esetében a vakcinázás utáni 21. napon mért szintekhez hasonlóak, és a laboratóriumi vizsgálatokból származó szintekhez képest pedig magasabbak maradtak.

Bár a BTV-4-gyel juhoknál és szarvasmarháknál sem végeztek terepvizsgálatokat, a laboratóriumi vizsgálatokat elegendőnek tekintették a BTV-4 vakcina hatékonyságának igazolásához.

Milyen kockázatokkal jár a Syvazul BTV alkalmazása?

A Syvazul BTV leggyakoribb mellékhatásai (10 állat közül több mint 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén fellépő helyi reakciók, bőrpír (eritéma) a vakcinázás után 1–6 nappal jelentkező enyhe vagy közepesen súlyos duzzanattal, a vakcinázás után 2–6 nappal jelentkező fájdalommentes (juhoknál 3,8 cm átmérőjű, szarvasmarhákánál pedig 7 cm átmérőjű) csomó, valamint a vakcinázást követő 48 órán belül a testhőmérséklet rövid ideig tartó, legfeljebb 2,3 °C-os emelkedése.

A Syvazul BTV alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a használati utasításban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A Syvazul BTV-re vonatkozó termékjellemzők összefoglalását és használati utasítást a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és az állat gazdája vagy tartója által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Az alumínium-hidroxidra, tiomerzálra vagy szaponinokra túlérzékeny (allergiás) személyeknek kerülniük kell a Syvazul BTV-vel való érintkezést.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják. Egyúttal azt az időtartamot is jelenti, amelynek a készítmény alkalmazása és a tej ember általi fogyasztása között kell eltelnie.

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő a Syvazul BTV-vel kezelt juhok és szarvasmarhák által termelt hús és tej esetén „nulla nap”, ami azt jelenti, hogy nincsen kötelező várakozási idő.

Miért engedélyezték a Syvazul BTV forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Syvazul BTV alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatát, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Syvazul BTV-vel kapcsolatos egyéb információ

2019/01/09-án/-én a Syvazul BTV az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Syvazul BTV-re vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/syvazul-btv.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2018.