



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/15680/2019  
EMA/V/C/004611

## Syvazul BTV (*inaktyvinta vakcina nuo mėlynojo liežuvio ligos viruso (1, 4 ar 8 arba bet kurių dviejų serotipų derinio)*)

Syvazul BTVir jo registracijos ES motyvų apžvalga

### **Kas yra Syvazul BTV ir kam jis naudojamas?**

Syvazul BTV yra vakcina, naudojama avims ir galvijams apsaugoti nuo mėlynojo liežuvio ligos – infekcijos, kurią sukelia mašalų perduodamas mėlynojo liežuvio virusas.

Vakcinės sudėtyje yra inaktyvintų (nukenksmintų) mėlynojo liežuvio ligos virusų. Vakcinai viruso rūšis (serotipas) parenkama pagal tai, kurie ligą sukeliantys serotipai yra paplitę vakcinės gamybos metu, todėl vakcinės sudėtyje gali būti 1, 4 ar 8 serotipo ar bet kokių dviejų serotipų virusų derinys.

### **Kaip naudoti Syvazul BTV?**

Vakcina tiekama injekcinio tirpalo forma ir jos galima įsigyti tik pateikus receptą.

#### Avys

Avims nuo 3 mėnesių amžiaus sušvirksčiama viena vakcinės dozė. Pakartotinai vakcinuojama po metų. Vakcina pradeda veikti praėjus 39 dienoms nuo vakcinacijos ir apsaugo gyvūną 1 metus.

#### Galvijai

2 vakcinės injekcijos į raumenis skiriamos veršeliams nuo 2 mėnesių amžiaus, jeigu jų kraujyje nėra mėlynojo liežuvio ligos antikūnų, arba veršeliams nuo 3 mėnesių amžiaus, kurie atvesti imunitetą šiai ligai turinčių motinų. Antroji injekcija atliekama praėjus 3 savaitėms nuo pirmosios injekcijos. Pakartotinai skiepijama po metų, skiriant vieną dozę. Vakcina pradeda veikti praėjus 21 dienai nuo pradinio vakcinacijos kurso pabaigos ir apsauga trunka vienerius metus.

Daugiau informacijos apie Syvazul BTV naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.



## Kaip veikia Syvazul BTV?

Syvazul BTV yra vakcina. Vakciną „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsaugoti nuo ligos. Syvazul BTV sudėtyje yra mėlynojo liežuvio ligos virusų, kurie yra inaktyvinti (nukenksminti), kad nesukeltų ligos. Šia vakcina paskiepytų avių ir galvijų imuninė sistema atpažįsta virusus kaip svetimkūnius ir ima gaminti su jais kovojančius antikūnus. Vėliau į gyvūno organizmą patekus mėlynojo liežuvio ligos virusui, jo imuninė sistema gali sparčiau pagaminti antikūnų. Tai padeda apsaugoti juos nuo ligos.

Syvazul BTVP sudėtyje yra vieno arba dviejų rūšių mėlynojo liežuvio ligos virusų, parinktų iš 1, 4 ir 8 serotipų. Vakciną sudėtyje taip pat yra adjuvantų (aliuminio hidroksido ir saponino) imuniniam atsakui sustiprinti.

## Kokia Syvazul BTV nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikti laboratoriniai tyrimai, kuriuose Syvazul BTV paskiepytos avys ir galvijai buvo užkrėsti 1, 4 ir 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos virusais. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo viruso kiekis kraujyje; tyrimai parodė, kad vakcina veiksmingai gamina apsauginius antikūnus avims ir galvijams.

### Avys

Laboratoriniai tyrimai parodė, kad avims vakcina pradeda veikti praėjus 39 dienoms nuo vakcinacijos ir apsauga trunka 1 metus. Atliekant lauko tyrimą 3 grupės, kurias sudarė po 35 vyresnius nei 3 mėnesių amžiaus ėriukus (neturinčius imuniteto mėlynojo liežuvio ligai), paskiepytos vakcinomis, kurių sudėtyje buvo BTV-1, BTV-8 ir BTV 1+8. Veiksmingumas buvo matuojamas lyginant antikūnų prieš virusą kiekį 35-tą ir 63-ią dieną po vakcinacijos ir laboratorinių tyrimų duomenis. Šie duomenys parodė, kad antikūnų kiekis 63-ią dieną nuo vakcinacijos kiekvienoje grupėje buvo panašus į kiekį, nustatytą 35-tą dieną po vakcinacijos, ir kuris buvo didesnis nei laboratoriniuose tyrimuose nustatytas kiekis.

### Galvijai

Laboratoriniai tyrimai parodė, kad vakcina galvijams pradeda veikti praėjus 21 dienai nuo pradinio vakcinacijos kurso užbaigimo ir apsauga trunka vienerius metus. Lauko sąlygomis veršelių nuo 2 mėnesių amžiaus grupės po 25 veršelius (kurie neturėjo imuniteto mėlynojo liežuvio ligos virusui) vakcinuotos vakcinomis, kurių sudėtyje buvo BTV-1, BTV-8 ir BTV 1+8. Veiksmingumas buvo matuojamas lyginant antikūnų prieš virusą kiekį 21-ą ir 42-ą dieną nuo vakcinacijos ir laboratorinių tyrimų duomenis. Šie duomenys parodė, kad antikūnų kiekis 42-ią dieną nuo vakcinacijos kiekvienoje grupėje buvo panašus į kiekį, nustatytą 21-tą dieną po vakcinacijos, ir kuris buvo didesnis nei laboratoriniuose tyrimuose nustatytas kiekis.

Neatlikti lauko tyrimai naudojant BTV-4 avims ir galvijams, tačiau laboratoriniai tyrimai pakankamai įrodė BTV-4 vakciną veiksmingumą.

## Kokia rizika siejama su Syvazul BTVP naudojimu?

Dažniausi Syvazul BTV šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 gyvūnui iš 10) yra reakcijos injekcijos vietoje, eritema (odos paraudimas) su nedideliu ar vidutiniu patinimu, kuris išlieka 1–6 dienas nuo vakcinacijos, neskausmingi mazgeliai (ne daugiau kaip 3,8 cm skersmens avims ir 7 cm skersmens galvijams), išliekantys 2–6 dienas nuo vakcinacijos ir trumpalaikis kūno temperatūros padidėjimas ne daugiau kaip 2,3 °C per 48 valandas po vakcinacijos.

Išsamų šalutinių reiškinų ir apribojimų naudojant Syvazul BTV sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

## **Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?**

Į Syvazul BTV veterinarinio vaisto aprašą ir informacinį lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, taip pat nurodytos atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai, gyvūnų savininkai arba laikytojai.

Žmonės, kurie yra itin jautrūs (alergiški) aliuminio hidroksidui, tiomersaliui ar saponinams turi vengti sąlyčio su Syvazul BTV.

Atsitiktinai susišvirkštus Syvazul BTV, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

## **Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?**

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, gyvūno negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui. Tai taip pat laikas, kurį, panaudojus vaistą, pieno negalima vartoti žmonių maistui.

Išlauka Syvazul BTV skiepytų avių ir galvijų mėsai ir pienui yra nulis parų, o tai reiškia, kad jų produktus galima vartoti iš karto.

## **Kodėl Syvazul BTV buvo patvirtintas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Syvazul BTV nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kita informacija apie Syvazul BTV**

Visoje ES galiojantis Syvazul BTV registracijos pažymėjimas suteiktas 2019-01-09.

Daugiau informacijos apie Syvazul BTV rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/syvazul-btv](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/syvazul-btv).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018 m. lapkričio mėn.