



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/15684/2019
EMA/V/C/004611

Syvazul BTV (szczepionka zawierająca inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1, 4 lub 8 albo kombinację dowolnych dwóch serotypów)

Przegląd wiedzy na temat leku Syvazul BTV i uzasadnienie udzielenia
Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest Syvazul BTV i w jakim celu się go stosuje?

Syvazul BTV jest szczepionką stosowaną u owiec i bydła w celu ich ochrony przed chorobą niebieskiego języka – zakażeniem wywoływanym przez wirus choroby niebieskiego języka, przenoszony przez muszki.

Szczepionka zawiera inaktywowany (zabity) wirus choroby niebieskiego języka. Rodzaj (serotyp) wirusa w szczepionce jest dobierany w zależności od serotypów krążących w środowisku i wywołujących chorobę w czasie produkcji; szczepionka może więc zawierać serotyp 1, 4 lub 8 lub kombinację dowolnych dwóch z tych serotypów.

Jak stosować produkt Syvazul BTV?

Szczepionka jest dostępna w postaci zastrzyku i wydawana z przepisu lekarza weterynarii.

Owce

Szczepionkę podaje się w postaci jednorazowego wstrzyknięcia pod skórę co najmniej trzymiesięcznej owcy. Szczepienie należy powtórzyć po upływie roku. Początek odporności następuje 39 tygodnie po szczepieniu, a czas trwania odporności wynosi 1 rok po szczepieniu.

Bydło

Szczepionkę podaje się jako 2 wstrzyknięcia w miesiąc co najmniej dwumiesięcznych cieląt nieuodpornionych na wirus choroby niebieskiego języka lub co najmniej trzymiesięcznych cieląt, których matki były uodpornione na chorobę. Drugi zastrzyk podaje się po upływie 3 tygodni od pierwszego. Po upływie roku wymagane jest powtórzenie zastrzyku. Początek odporności następuje 21 tygodni po ukończeniu początkowego cyklu szczepienia, a czas trwania odporności wynosi 1 rok po szczepieniu.

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



Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania szczepionki Syvazul BTV należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Jak działa produkt Syvazul BTV?

Syvazul BTV jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na uczeniu układu odpornościowego (naturalny system obronny organizmu), w jaki sposób bronić się przed chorobą. Szczepionka Syvazul BTV zawiera wirusy choroby niebieskiego języka, które zostały inaktywowane, aby nie mogły wywoływać choroby. Po podaniu szczepionki owcom i bydłu układ odpornościowy zwierząt rozpoznaje wirusy jako obce i wytwarza przeciwko nim przeciwciała. W przyszłości, w przypadku zetknięcia się zwierząt z wirusem choroby niebieskiego języka, ich układ odpornościowy będzie w stanie szybciej wytworzyć przeciwciała. Takie zjawisko zwiększy ich odporność na zachorowanie.

Syvazul BTV zawiera wirus choroby niebieskiego języka jednego lub dwóch typów wybranych z serotypów 1, 4 i 8. Szczepionka zawiera również adiuwanty (wodorotlenek glinu i saponinę), które wzmacniają odpowiedź układu odpornościowego.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Syvazul BTV zaobserwowano w badaniach?

Na owcach i bydło zaszczepionych produktem Syvazul BTV i wystawionych na działanie serotypów BTV 1, 4 i 8 przeprowadzono badania laboratoryjne. Głównym kryterium oceny skuteczności była obecność wirusa we krwi, a w badaniach wykazano, że szczepionka jest skuteczna w wytwarzaniu przeciwciał ochronnych u owiec i bydła.

Owce

W badaniach laboratoryjnych wykazano, że działanie szczepionki u owiec rozpoczyna się 39 dni po szczepieniu, a ochrona jest skuteczna przez 1 rok. W badaniu terenowym 3 grupy składające się z 35 owiec powyżej

3. miesiąca życia (z brakiem przeciwciał przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka) otrzymały szczepienie zawierające BTV-1, BTV-8 and BTV 1+8. Skuteczność oceniano poprzez porównanie poziomu przeciwciał przeciw wirusowi w 35. i 63. dniu po szczepieniu z poziomami pochodzącymi z badań laboratoryjnych. Wykazano, że poziomy przeciwciał w 63. dniu po szczepieniu w każdej grupie pozostały na poziomie zbliżonym do 35. dnia po szczepieniu i powyżej poziomów odnotowanych w badaniach laboratoryjnych.

Bydło

W badaniach laboratoryjnych wykazano, że u bydła początek odporności następuje 21 dni po zakończeniu początkowego cyklu szczepienia, a działanie ochronne trwa przez rok. Grupy 25 cieląt powyżej 2. miesiąca życia (z brakiem przeciwciał przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka) zaszczepiono w badaniu terenowym szczepionkami zawierającymi BTV-1, BTV-8 i BTV 1+8. Skuteczność oceniano przez porównanie poziomów przeciwciał w 21. i 42. dniu po zakończeniu początkowego cyklu szczepienia z poziomami odnotowanymi w badaniach laboratoryjnych. Wykazano, że poziomy przeciwciał w 42. dniu po szczepieniu dla każdej grupy pozostały na poziomie zbliżonym do poziomu w 21. dniu po szczepieniu i tych odnotowanych w badaniach laboratoryjnych.

Żadne z badań terenowych nie zawierały BTV-4 u owiec ani bydła, jednak badania laboratoryjne uznano za wystarczające, by wykazać skuteczność szczepionki BTV-4.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Syvazul BTV?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Syvazul BTV (mogące wystąpić u więcej niż jednego zwierzęcia na 10) to: miejscowe reakcje w okolicy wstrzyknięcia, rumień (zaczerwienienie skóry) z łagodnym lub umiarkowanym obrzękiem utrzymującym się przez 1-6 dni po szczepieniu, niebolesne zgrubienie (o maks. średnicy 3,8 cm u owiec i 7 cm u bydła) 2-6 dni po szczepieniu oraz przejściowy wzrost temperatury ciała o nie więcej niż 2,3°C w ciągu 48 godzin po szczepieniu.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem szczepionki Syvazul BTV znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje produkt lub ma kontakt ze zwierzęciem?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce informacyjnej dotyczących szczepionki Syvazul BTV zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym środki ostrożności dla personelu medycznego oraz właścicieli lub hodowców zwierząt.

Osoby z nadwrażliwością (alergią) na wodorotlenek glinu, tiomersal lub saponiny powinny unikać kontaktu ze szczepionką Syvazul BTV.

W razie przypadkowego samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi. Okres karencji to także czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim mleko może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Okres karencji na mięso i mleko pochodzące od owiec i bydła szczepionych produktem Syvazul BRV wynosi „zero” dni, co oznacza, że nie ma obowiązkowego czasu oczekiwania.

Na jakiej podstawie produkt Syvazul BTV jest dopuszczony do obrotu w UE?

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Syvazul BTV przewyższają ryzyko i że może ona być dopuszczona do stosowania w UE.

Inne informacje dotyczące produktu Syvazul BTV

W dniu 09/01/2019 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla produktu Syvazul BTV, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje dotyczące produktu Syvazul BTV znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/syvazul-btv.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2018.