



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/15686/2019
EMA/V/C/004611

Syvazul BTV (*vaccin inactivat împotriva virusului limbii albastre, care conține serotipurile 1, 4 sau 8 sau două dintre acestea combinate*)

Prezentare generală a Syvazul BTV și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Syvazul BTV și pentru ce se utilizează?

Syvazul BTV este un vaccin utilizat pentru protejarea ovinelor și a bovinelor împotriva bolii limbii albastre, infecție cauzată de virusul limbii albastre, care se transmite prin musculițe.

Vaccinul conține virusul limbii albastre inactivat (omorât). Varietatea (serotipurile) virusului din vaccin este selectată în funcție de serotipurile care circulă și cauzează boala la momentul producerii; vaccinul poate conține deci serotipurile 1, 4 sau 8 sau orice combinație a două dintre ele.

Cum se utilizează Syvazul BTV?

Syvazul BTV este disponibil sub formă de injecție și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Oi

La oi, vaccinul se administrează sub forma unei singure injecții sub piele, începând cu vârsta de 3 luni. După un an este necesară revaccinarea. Vaccinul începe să fie eficient la 39 săptămâni după vaccinare, iar protecția durează un an.

Bovine

Vaccinul se administrează prin două injecții în mușchi începând cu vârsta de 2 luni la vițeii care nu au imunitate la virusul limbii albastre sau de la vârsta de 3 luni la vițeii născuți de mame deja imune la boală. A doua injecție se administrează la 3 săptămâni după prima. După un an este necesară revaccinarea cu o injecție. Vaccinul începe să fie eficient după 21 de zile de la încheierea ciclului inițial de vaccinare, iar protecția durează un an.

Pentru mai multe informații despre utilizarea Syvazul BTV, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.



Cum acționează Syvazul BTV?

Syvazul BTV este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) să se apere împotriva unei boli. Syvazul BTV conține viruși ai limbii albastre care au fost inactivați astfel încât să nu poată declanșa boala. Când se administrează la ovine și bovine, sistemul imunitar al animalelor recunoaște virușii ca fiind „străini” și produce anticorpi împotriva lor. În viitor, dacă animalele sunt expuse la virusul limbii albastre, sistemul lor imunitar va putea produce anticorpi mai repede. Aceasta va ajuta la protejarea lor împotriva bolii.

Syvazul BTV conține virusul limbii albastre de un tip sau de două tipuri, selectate din serotipurile 1, 4 și 8. Vaccinul conține și „adjuvanți” (hidroxid de aluminiu și saponină) care amplifică răspunsul sistemului imunitar.

Ce beneficii a prezentat Syvazul BTV pe parcursul studiilor?

Au fost efectuate studii de laborator în care ovine și bovine vaccinate cu Syvazul BTV au fost expuse la serotipul 1, 4 sau 8. Principala măsură a eficacității a fost prezența virusului în sânge, iar studiile au arătat că vaccinul este eficace în producerea de anticorpi de protecție la ovine și bovine.

Ovine

Studiile de laborator au arătat că, la ovine, vaccinul începe să fie eficace după 39 de zile de la vaccinare și că protecția durează 1 an. Într-un studiu de teren, 3 grupuri de 35 de miei peste vârsta de 3 luni (fără anticorpi împotriva virusului limbii albastre) au fost vaccinați cu vaccinuri care conțineau BTV-1, BTV-8 și BTV 1 + 8. Eficacitatea a fost măsurată prin compararea nivelurilor de anticorpi la virus în zilele 35 și 63 după vaccinare cu nivelurile din studiile de laborator. Datele au arătat că, pentru fiecare grup, nivelurile de anticorpi în ziua 63 după vaccinare au rămas similare cu cele din ziua 35 după vaccinare și peste nivelurile din studiile de laborator.

Bovine

Studiile de laborator au arătat că, la bovine, vaccinul începe să fie eficace după 21 de zile de la încheierea ciclului inițial de vaccinare și că protecția durează un an. Într-un studiu de teren, grupuri de 25 de viței peste vârsta de 2 luni (fără anticorpi împotriva virusului limbii albastre) au fost vaccinați cu vaccinuri care conțineau BTV-1, BTV-8 și BTV 1+8. Eficacitatea a fost măsurată prin compararea nivelurilor de anticorpi la 21 și 42 de zile după încheierea ciclului inițial de vaccinare cu nivelurile din studiile de laborator. Datele au arătat că, pentru fiecare grup, nivelurile de anticorpi în ziua 42 după vaccinare au rămas similare cu cele din ziua 21 după vaccinare și peste nivelurile din studiile de laborator.

Nu au fost furnizate studii de teren cu BTV-4 la ovine sau bovine; studiile de laborator au fost însă considerate suficiente pentru a demonstra eficacitatea vaccinului BTV-4.

Care sunt riscurile asociate cu Syvazul BTV?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Syvazul BTV (care pot afecta mai mult de 1 animal din 10) sunt reacții la locul de injectare, eritem (înroșirea pielii) cu o umflătură ușoară până la moderată, între 1 și 6 de zile de la vaccinare, un nodul nedureros (cu diametrul maxim de 3,8 cm la ovine și de 7 cm la bovine) la 2 - 6 de zile după vaccinare și o scurtă creștere de temperatură de maximum 2,3 °C în cele 48 de ore de după vaccinare.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Syvazul BTV, citiți prospectul.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Syvazul BTV au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de proprietarii sau îngrijitorii de animale.

Persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la hidroxid de aluminiu, tiomersal sau saponină trebuie să evite contactul cu Syvazul BTV.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman. Este, de asemenea, timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului, înainte ca laptele să poată fi utilizat pentru consum uman.

Perioada de așteptare pentru carne și lapte de la ovinele și bovinele tratate cu Syvazul BTV este de „zero” zile, ceea ce înseamnă că nu există o perioadă de așteptare obligatorie.

De ce este Syvazul BTV autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Syvazul BTV sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Alte informații despre Syvazul BTV

Syvazul BTV a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE la 09/01/2019.

Mai multe informații despre Syvazul BTV se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/syvazul-btv.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în noiembrie 2018.