



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/15687/2019  
EMA/V/C/004611

## *Syvazul BTV (inaktivovaná očkovacia látka proti vírusu katarálnej horúčky obsahujúca buď sérotyp 1, 4 alebo 8, alebo kombináciu ktorýchkoľvek dvoch sérotypov)*

Všeobecný prehľad o očkovacej látke Syvazul BTV a prečo bola v EÚ povolená

### **Čo je očkovacia látka Syvazul BTV a na čo sa používa?**

Očkovacia látka Syvazul BTV sa používa u oviec a hovädzieho dobytku na ochranu pred katarálnou horúčkou, čo je infekcia spôsobená vírusom katarálnej horúčky, ktorú prenášajú pakomáre.

Očkovacia látka obsahuje inaktivované (usmrtené) vírusy katarálnej horúčky. Druh (sérotyp) vírusu v očkovacej látke sa vyberá v závislosti od toho, ktoré sérotypy sú v obehu a zapríčiňujú ochorenie v čase výroby, a preto môže obsahovať sérotyp 1, 4 alebo 8 alebo kombináciu ktorýchkoľvek dvoch z týchto sérotypov.

### **Ako sa očkovacia látka Syvazul BTV používa?**

Očkovacia látka je k dispozícii vo forme injekcie a jej výdaj je viazaný na veterinárny predpis.

#### Ovce

Očkovacia látka sa podáva ovciam od troch mesiacov veku vo forme jednej injekcie pod kožu. Po jednom roku je potrebné preočkovanie. Očkovacia látka začne účinkovať 39 dní po očkovaní a ochrana trvá minimálne jeden rok.

#### Hovädzí dobytok

Očkovacia látka sa podáva ako dve injekcie do svalu teľatám od 2 mesiacov veku, ak nemajú imunitu proti vírusu katarálnej horúčky, alebo teľatám od 3 mesiacov veku, ktorých matky sú imúnne voči tejto chorobe. Druhá injekcia sa podáva o 3 týždne neskôr. Po jednom roku je potrebné preočkovanie jednou injekciou. Očkovacia látka začne účinkovať 21 dní po skončení prvého očkovacieho cyklu a ochrana trvá jeden rok.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní očkovacej látky Syvazul BTV, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnika.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## **Akým spôsobom očkovacia látka Syvazul BTV účinkuje?**

Syvazul BTV je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred ochorením. Očkovacia látka Syvazul BTV obsahuje vírusy katarálnej horúčky, ktoré boli inaktivované, a preto nemôžu spôsobiť ochorenie. Po podaní očkovacej látky ovciam a hovädzemu dobytku rozpozná imunitný systém zvierat vírusy ako cudzie a vytvorí proti nim protilátky. Ak budú zvieratá v budúcnosti vystavené vírusu katarálnej horúčky, ich imunitný systém bude schopný rýchlejšie vytvárať protilátky. To im pomôže chrániť sa pred ochorením.

Očkovacia látka Syvazul BTV obsahuje vírus katarálnej horúčky jedného alebo dvoch typov vybraných zo sérotypov 1, 4 a 8. Očkovacia látka obsahuje aj tzv. adjuvansy (hydroxid hlinitý a saponín) na posilnenie odpovede imunitného systému.

## **Aké prínosy očkovacej látky Syvazul BTV boli preukázané v štúdiách?**

Prebehli laboratórne štúdie, v ktorých boli ovce a hovädzí dobytok zaočkované očkovacou látkou Syvazul BTV vystavené vírusom katarálnej horúčky sérotypu 1, 4 alebo 8. Hlavným meradlom účinnosti bola prítomnosť vírusu v krvi a štúdie ukázali, že očkovacia látka je účinná pri produkcii ochranných protilátok u oviec a hovädzieho dobytku.

### Ovce

V laboratórnych štúdiách sa preukázalo, že u oviec začne očkovacia látka účinkovať 39 dní po očkovaní a ochrana trvá jeden rok. V jednej terénnej štúdií sa očkovacou látkou sérotypu BTV-1, BTV-8 alebo BTV 1+8 očkovali tri skupiny 35 jahniat od 3 mesiacov veku (bez protilátok proti katarálnej horúčke). Účinnosť sa merala porovnaním hladiny protilátok proti vírusu v 35. deň a 63. deň s hladinou protilátok získanou v laboratórnych štúdiách. Údajmi sa preukázalo, že hladina protilátok v 63. deň po očkovaní v každej skupine zostala podobná ako v 35. deň po očkovaní a bola vyššia ako hladina dosiahnutá v laboratórnych štúdiách.

### Hovädzí dobytok

V laboratórnych štúdiách sa preukázalo, že u hovädzieho dobytku začne očkovacia látka účinkovať 21 dní po skončení prvého očkovacieho cyklu a ochrana trvá jeden rok. V jednej terénnej štúdií sa očkovacou látkou sérotypu BTV-1, BTV-8 alebo BTV 1+8 očkovali skupiny 25 teliat od 2 mesiacov veku (bez protilátok proti katarálnej horúčke). Účinnosť sa merala porovnaním hladiny protilátok v 21. deň a 42. deň po skončení prvého očkovacieho cyklu s hladinou dosiahnutou v laboratórnych štúdiách. Údajmi sa preukázalo, že hladina protilátok v 42. deň po očkovaní v každej skupine zostala podobná ako v 21. deň po očkovaní a bola vyššia ako hladina dosiahnutá v laboratórnych štúdiách.

So sérotypom BTV-4 sa síce neuskutočnila žiadna terénna štúdia s ovcami alebo hovädzím dobytkom, ale výsledky z laboratórnych štúdií sa považujú za dostatočné na preukázanie účinnosti očkovacej látky sérotypu BTV-4.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Syvazul BTV?**

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Syvazul BTV (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 zviera z 10) sú lokálne reakcie v mieste vpichu injekcie, erytrém (začervenanie kože) s miernym až stredným opuchom 1 až 6 dní po očkovaní, bezbolestná uzlina (s priemerom do 3,8 cm u oviec a 7 cm u hovädzieho dobytku) 2 až 6 dní po očkovaní a krátkodobé zvýšenie telesnej teploty maximálne o 2,3°C 48 hodín po očkovaní.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Syvazul BTV a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce očkovaciu látku alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratám?**

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli zahrnuté informácie o bezpečnosti očkovacej látky Syvazul BTV vrátane príslušných opatrení, ktoré majú odborní veterinári pracovníci a majitelia alebo chovatelia zvierat dodržiavať.

Osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na hydroxid hlinitý, tiomersal alebo saponíny, sa majú vyhýbať kontaktu s očkovacou látkou Syvazul BTV.

V prípade náhodného samoinjikovania treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi treba ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

## **Aká je ochranná lehota pri zvieratách určených na výrobu potravín?**

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako môže byť zviera zabité a mäso použité na ľudskú spotrebu. Ide takisto o čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako možno mlieko použiť na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre mäso a mlieko oviec a hovädzieho dobytku, ktoré boli liečené očkovacou látkou Syvazul BTV, je nula dní, čo znamená, že nie je stanovená povinná čakacia lehota.

## **Prečo bola očkovacia látka Syvazul BTV povolená v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy očkovacej látky Syvazul BTV sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že môže byť povolená na používanie v EÚ.

## **Ďalšie informácie o očkovacej látke Syvazul BTV**

Dňa 09/01/2019 očkovacia látka Syvazul BTV získala povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Syvazul BTV sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: november 2018