EMA/121814/2017
EMEA/V/C/004185

Zulvac BTV (*inaktyvinta mėlynojo liežuvio vakcina, kurios sudėtyje yra 1, 4 arba 8 serotipo viruso*)[1]

Zulvac BTV ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra Zulvac BTV ir kam jis naudojamas?

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

Vakcinos sudėtyje yra inaktyvintų (nukenksmintų) mėlynojo liežuvio ligos virusų. Avims skirtos vakcinos sudėtyje yra vienos iš šių trijų padermių viruso: 1 BTV serotipo, 4 BTV serotipo arba 8 BTV serotipo. Galvijams skirtos vakcinos sudėtyje yra 1 BTV serotipo arba 8 BTV serotipo viruso. Vakcinai serotipas parenkamas prieš jos gamybą pagal tai, kurie ligą sukeliantys serotipai paplitę. Vakcina gali neleisti kraujyje atsirasti 1 ar 8 serotipų virusams ir sumažinti 4 serotipo virusų kiekį.

Kaip naudoti Zulvac BTV?

Vakcina gaminama kaip injekcinė suspensija ir jos galima įsigyti tik pateikus receptą.

Avims atliekamos dvi injekcijos po oda, o galvijams – į raumenį Avims pirma injekcija atliekama nuo 6 savaičių amžiaus, galvijams – nuo 12 savaičių; antra injekcija atliekama po 3 savaičių. Revakcinuoti reikia po 12 mėnesių. Avims imunitetas susidaro praėjus 3 savaitėms nuo pirminės vakcinacijos kurso užbaigimo ir trunka vienus metus. Galvijams imunitetas susidaro praėjus 15 dienų nuo pirminės vakcinacijos kurso užbaigimo 1 serotipo viruso atveju ir praėjus 25 dienoms nuo pirminės dviejų injekcijų vakcinacijos nuo 8 serotipo viruso. Imunitetas nuo abiejų serotipų viruso trunka vienus metus.

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

Kaip veikia Zulvac BTV?

Zulvac BTV yra vakcina. Vakcinos „išmoko" imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligos. Zulvac BTV sudėtyje yra mėlynojo liežuvio viruso, kuris yra inaktyvintas, kad nesukeltų ligos. Šia vakcina paskiepytų avių arba galvijų imuninė sistema atpažįsta virusą kaip

[1] Ankstesnis pavadinimas – Zulvac BTV Ovis.

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

© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

svetimkūnį ir ima gaminti antikūnus nuo jo. Vėliau į gyvūno organizmą patekus mėlynojo liežuvio ligos virusui, jo imuninė sistema gali sparčiau pagaminti antikūnų. Tai padeda apsaugoti juos nuo ligos.

Zulvac BTV sudėtyje yra vieno iš pasirinktų 1, 4 ir 8 serotipų viruso. Vakcinos sudėtyje taip pat yra adjuvantų (aliuminio hidroksido ir Quil-A (Quillaja saponaria saponino ekstrakto)) imuniniam atsakui sustiprinti.

Kokia Zulvac BTV nauda nustatyta tyrimuose?

Laboratoriniai tyrimai atlikti su atskirais 1, 4 ir 8 serotipų virusais, taip pat su 1 ir 8 serotipų deriniu su avimis. Tyrimai parodė, kad imunitetas nuo kiekvieno serotipo virusų susidaro praėjus trims savaitėms nuo pirminio dviejų injekcijų kurso užbaigimo. Tolesni laboratoriniai tyrimai parodė, kad imunitetas nuo kiekvieno serotipo viruso trunka vienus metus. Laboratorinis tyrimas su ėriukais, paskiepytais nuo 4 serotipo viruso, parodė, kad paskiepijus vakcina 4 serotipo viruso kiekis kraujyje būna sumažėjęs bent 12 mėnesių, o tyrimuose su 1 ir 8 serotipų virusais – viruso nenustatyta vienus metus.

Laboratoriniai tyrimai atlikti su atskirais 1 ir 8 serotipų virusais su galvijais parodė, kad imunitetas nuo 1 serotipo viruso susidaro praėjus 15 dienų nuo pirminio dviejų injekcijų kurso užbaigimo ir po 25 dienų nuo pirminio vakcinacijos nuo 8 serotipo viruso kurso užbaigimo. Tolesni laboratoriniai tyrimai parodė, kad imunitetas nuo minėtų serotipų virusų trunka vienus metus.

Taip pat atsižvelgta į duomenis apie kitų vakcinų nuo mėlynojo liežuvio viruso, kurių sudėtyje yra atskirų serotipų virusų arba dviejų serotipų virusų derinių, veiksmingumą lauko sąlygomis.

Kokia rizika siejama su Zulvac BTV?

Dažniausi Zulvac BTV šalutiniai reiškiniai avims (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 gyvūnui iš 10) yra trumpalaikis kūno temperatūros pakilimas, neviršijantis 1,6°C, trunkantis 2 dienas po vakcinacijos, ir švirkštimo vietoje pasireiškiančios vietinės reakcijos. Daugeliu atvejų šios reakcijos būna difuzinis injekcijos vietos patinimas, trunkantis ne ilgiau kaip vieną savaitę. Tai taip pat gali būti po oda užčiuopiami iki 60 cm^2 dydžio mazgeliai, kurie palaipsniui mažėja, bet gali būti pastebimi daugiau kaip 50 dienų.

Dažniausi Zulvac BTV šalutiniai reiškiniai galvijams (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 gyvūnui iš 10) yra švirkštimo vietoje pasireiškiančios vietinės reakcijos ir trumpalaikis kūno temperatūros pakilimas, neviršijantis 2,7°C, trunkantis 2 dienas po vakcinacijos. Vietinės reakcijos išsilaikė iki 25 dienų.

Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

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

Jokių.

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 Zulvac BTV skiepytų avių ir galvijų mėsai ir pienui yra 0 parų, o tai reiškia, kad jų produktus galima vartoti iš karto.

Kodėl Zulvac BTV buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Zulvac BTV nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kita informacija apie Zulvac BTV

Visoje ES galiojantis Zulvac BTV registracijos pažymėjimas suteiktas 2017 m. balandžio 25 d.

Vaisto pavadinimas pakeistas į Zulvac BTV 2019 m. vasario 21 d.

Išsamią informaciją apie Zulvac BTV rasite interneto svetainėje adresu:ema.europa.eu/medicinesv

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2018 m. gruodžio mėn.