



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/622300/2010
EMA/V/C/002230

Kokkuvõte üldsusele

BTVPUR AISap 1

Lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübi 1 vastane vaktsiin
(inaktiveeritud, adjuveeritud)

Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati ravimi kasutustingimuste soovitused.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on BTVPUR AISap 1?

BTVPUR AISap 1 on vaktsiin, mida turustatakse süstesuspensioonina. See sisaldab lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud (hävitatud) viiruse serotüüpi 1.

Milleks BTVPUR AISap 1 kasutatakse?

BTVPUR AISap 1 kasutatakse lammaste ja veiste kaitsmiseks lammaste katarraalse palaviku eest (nakkushaigus, mida põhjustab lammaste katarraalse palaviku viirus ja mida levitavad teatud habesääsklased). Vaktsiini kasutatakse vireemia (viiruse esinemine veres) ennetamiseks ja haiguse sümptomite leevendamiseks.

Vaktsiin manustatakse noorloomadele kahe nahaaluse süstiga. Esimene süst tehakse vähemalt ühe kuu vanustele noorloomadele, kes ei ole haigusega varem kokku puutunud, ja vähemalt kahe ja poole kuu vanustele noorloomadele, kes on sündinud juba immuunsel emasloomal. Teine süst tehakse kolm kuni neli nädalat hiljem.



Kuidas BTVPUR AISap 1 toimib?

BTVPUR AISap 1 on vaktsiin. Vaktsiiniid n-õ õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. BTVPUR AISap 1 sisaldab lammaste katarraalse palaviku viirust, mis on inaktiveeritud ega suuda seetõttu haigust tekitada. Kui seda süstitakse lammastele ja veistele, peab immuunsüsteem vaktsiinis sisalduvaid viiruseid võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui loomad puutuvad hiljem kokku lammaste katarraalse palaviku viirusega uuesti, tekivad antikehad kiiremini. See aitab loomi haiguse eest kaitsta.

BTVPUR AISap 1 sisaldab lammaste katarraalse palaviku viiruse üht tüüpi (serotüüp 1). Samuti sisaldab vaktsiin immuunvastuse tugevdamiseks adjuvante (toimet tugevdavaid aineid) alumiiniumhüdroksiidi ja saponiini.

Kuidas vaktsiini BTVPUR AISap 1 uuriti?

Vaktsiini ohutust uuriti kahes laboratoorses ohutuse põhiuuringus, milles manustati lammastele ja veistele üleannus. Ohutustulemuste ekstrapoleerimiseks esitati mitme laboratoorse katse tulemused (muuhulgas ka uuringud tiinetel uttedel ja lehmadel) ka vaktsiinide kohta, millel on sarnane koostis, kuid mis sisaldavad lammaste katarraalse palaviku viiruse muid serotüüpe.

Vaktsiini efektiivsust uuriti kolmes laboratoorses põhikatses, mille käigus manustati lammaste katarraalse palaviku serotüüpi 1 sisaldavat vaktsiini noorlammastele ja mullikatele. Samuti esitas ettevõtte vaktsiini efektiivsuse järelduste edasiseks ekstrapoleerimiseks tulemusi mitmest katsest, milles kasutati vaktsiiniga BTVPUR AISap 1 sarnase koostisega, kuid muid serotüüpe sisaldavaid vaktsiine.

Lammastel ja veistel korraldati kaks uuringut, et teha kindlaks vaktsiini tekitatav kaitseperiood.

Milles seisneb uuringute põhjal vaktsiini BTVPUR AISap 1 kasulikkus?

Uuringud näitasid, et vaktsiin on lammastele ja veistele ohutu ning leevendab haiguse sümptomeid ja ennetab vireemiat lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübiga 1 nakatunud vähemalt ühe kuu vanustel loomadel.

Samuti näitasid uuringud, et vaktsiini tohib kasutada lammastel ja veistel tiinuse ning veistel laktatsiooni ajal.

Vaktsiini kaitseperiood nii lammastel kui ka veistel oli 12 kuud.

Mis riskid vaktsiiniga BTVPUR AISap 1 kaasnevad?

Pärast vaktsineerimist võib loomal tekkida kerge turse süstekohas, mis tavaliselt taandub viie nädala jooksul. Looma kehatemperatuur võib vaktsineerimisele järgneva 24 tunni jooksul natuke tõusta, tavaliselt kuni 1 °C võrra.

Kui pikk on keeluaeg?

Keeluaeg on vaktsiini manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha ega piima toiduks tarvitada. Veiste ja lammaste liha ja piima keeluperiood vaktsiini BTVPUR AISap 1 manustamisel on 0 päeva.

Miks BTVPUR AISap 1 heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et vaktsiini BTVPUR AISap 1 kasulikkus lammaste ja veiste aktiivsel immuniseerimisel, mille eesmärk on ennetada lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübi 1 põhjustatud infektsiooni, vireemiat ja kliiniliste sümptomite avaldumist, on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda vaktsiini BTVPUR AISap 1 müügiloa. Ravimi kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu kokkuvõttes.

Vaktsiinile BTVPUR AISap 1 anti müügiluba algselt erandkorras. See tähendab, et vaktsiini BTVPUR AISap 1 kohta ei olnud esmase müügiloa andmisel võimalik saada täielikku teavet. Euroopa Raviamet vaatas läbi vastavalt kokkulepitud ajakavale esitatud vaktsiini kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse lisateabe. 2013. aastal otsustas veterinaarravimite komitee, et esitatud andmed on piisavad, et muuta BTVPUR AISap 1 müügiluba tavakorras väljastatuks.

Muu teave vaktsiini BTVPUR AISap 1 kohta

Euroopa Komisjon andis vaktsiini BTVPUR AISap 1 müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 17. detsembril 2010. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2013.