



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/343593/2010
EMA/V/C/139

Kokkuvõte üldsusele

BTVPUR AISap 2-4

lammaste katarraalse palaviku viiruse vaktsiin (serotüübid 2 ja 4)

Käesolev dokument on veterinaarvaktsiini Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaaravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati vaktsiini kasutustingimuste soovitusel.

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 veterinaaravimite komitee soovitusel aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on BTVPUR AISap 2-4?

BTVPUR AISap 2-4 on vaktsiin. Seda turustatakse süstesuspensioonina, mis sisaldab lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud (hävitatud) viiruse serotüüpe 2 ja 4.

Milleks vaktsiini BTVPUR AISap 2-4 kasutatakse?

Vaktsiini BTVPUR AISap 2–4 kasutatakse lammaste kaitsmiseks lammaste katarraalse palaviku eest. See on nakkushaigus, mida põhjustab lammaste katarraalse palaviku viirus, mida levitavad teatud habesääsklased. Viirus esineb kogu maailmas mitme serotüübina. Vaktsiinis BTVPUR AISap 2-4 kasutatakse serotüüpe 2 ja 4. Vaktsiini kasutatakse viiruse (viiruse esinemine veres) ennetamiseks ja haiguse sümptomite leevendamiseks.

Vaktsiini manustatakse noorloomadele nahaaluse süstiga. Süst tehakse vähemalt 1-kuustele noorloomadele, kes ei ole haigusega varem kokku puutunud, ja vähemalt 2,5-kuustele noorloomadele, kes on immuunselt emasloomalt tõenäoliselt pärinud viirusvastased antikehad. Vaktsiin tekitab kaitse, kui süstimisest on möödunud serotüüp 4 korral 3 nädalat ja serotüüp 2 korral 5 nädalat. Kaitse kestab 1 aasta.



Kuidas BTVPUR AISap 2-4 toimib?

BTVPUR AISap 2-4 on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi loomulikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. BTVPUR AISap 2-4 sisaldab lammaste katarraalse palaviku viirust, mis on inaktiveeritud ega suuda seetõttu haigust tekitada. Kui seda manustatakse lammastele, 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 2-4 sisaldab lammaste katarraalse palaviku viiruse kaht tüüpi (serotüübid 2 ja 4). Samuti sisaldab vaktsiin parema immuunvastuse tekitamiseks adjuvante (alumiiniumhüdroksiidi ja saponiini).

Kuidas vaktsiini BTVPUR AISap 2-4 uuriti?

Vaktsiini BTVPUR AISap 2-4 ohutust uuriti laboratoorses ohutusuuringus, milles manustati lammastele üleannus. Ohutust käsitlevate järelduste ekstrapoleerimiseks esitati tulemused ka mitmest muust laboratoorsest ohutusuuringust, mis olid tehtud sarnase koostisega vaktsiinidega, kuid sisaldasid ainult üht vaktsiini BTVPUR AISap 2-4 kahest serotüübist või sisaldasid lammaste katarraalse palaviku viiruse muid serotüüpe.

Vaktsiini efektiivsust lammastel uuriti laboratoorses põhiuuringus, mille käigus vaktsiini manustati lammastele alates varajasest east. Vaktsiini efektiivsuse toetamiseks esitati veel kahe vaktsiiniga BTVPUR AISap 2-4 tehtud laboriuuringu tulemused. Samuti esitas ettevõtte efektiivsust käsitlevate järelduste ekstrapoleerimiseks tulemusi mitmest uuringust, mis olid tehtud sarnase koostisega vaktsiinidega, kuid sisaldasid vaktsiini BTVPUR AISap 2-4 kahest serotüübist ainult üht.

Tehti veel kaks uuringut, et määrata monovalentse vaktsiini kaitseperiood lammaste katarraalse palaviku viiruse kummalegi serotüübile, serotüübile 2 ja serotüübile 4. Mõlemas uuringus manustati lambatalledele 12 kuud pärast nende vaktsineerimist kas lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüüpi 2 või serotüüpi 4.

Milles seisneb uuringute põhjal vaktsiini BTVPUR AISap 2-4 kasulikkus?

Ohutus- ja efektiivsusuuringud näitasid, et vaktsiin on lammastele ohutu ning leevendab haiguse sümptomeid ja ennetab vireemiat lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüüpidega 2 ja 4 nakatunud vähemalt 1-kuustel loomadel. Samuti näitasid uuringud, et vaktsiini võib kasutada lammastel tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüüpe 2 või 4 sisaldavate monovalentsete vaktsiinide uuringud näitasid, et kaitseperiood kummagi serotüübi vastu on 12 kuud.

Mis riskid vaktsiiniga BTVPUR AISap 2-4 kaasnevad?

Pärast vaktsineerimist võib loomal tekkida mõneks ajaks (kuni kaheks nädalaks) paistetust süstekohas (kuni 24 cm²).

Loomade kehatemperatuur võib vaktsineerimisele järgneva 24 tunni jooksul natuke tõusta, tavaliselt kuni 1,1 °C võrra.

Kui pikk on keeluaeg?

Keeluaeg on vaktsiini manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha ega piima tarvitada toiduks. Lammaste liha ja piima keeluperiood vaktsiini BTVPUR AISap 2-4 manustamisel on 0 päeva.

Miks BTVPUR AISap 2-4 heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et vaktsiini BTVPUR AISap 2-4 kasulikkus lammaste aktiivsel immuniseerimisel, mille eesmärk on ennetada lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüüpide 2 ja 4 põhjustatud infektsiooni, vireemiat ja kliiniliste sümptomite avaldumist, on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda vaktsiini BTVPUR AISap 2-4 müügiloo. Vaktsiini kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu jaotises.

Vaktsiinile BTVPUR AISap 2-4 anti müügiluba algselt erandkorras. See tähendab, et vaktsiini BTVPUR AISap 2-4 kohta ei olnud esmase müügiloo andmisel võimalik saada täielikku teavet. Euroopa Raviamet vaatas läbi vastavalt kokkulepitud ajakavale esitatud vaktsiini kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse lisateabe. 2014. aastal otsustas veterinaarravimite komitee, et esitatud andmed on piisavad, et muuta vaktsiini BTVPUR AISap 2-4 müügiluba tavakorras väljastatuks.

Muu teave vaktsiini BTVPUR AISap 2-4 kohta

Euroopa Komisjon andis BTVPUR AISap 2-4 müügiloo, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 5. novembril 2010. Teave selle kohta, kas toode on retseptivaktsiin, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2014.