

EMA/192834/2009
EMA/V/C/000146

Kokkuvõte üldsusele

BTVPUR AISap 8

Lammaste katarraalse palaviku viiruse 8. serotüübi vaktsiin (inaktiveeritud)

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

Mis on BTVPUR AISap 8?

BTVPUR AISap 8 on vaktsiin, mida turustatakse süstesuspensioonina. See sisaldab lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud (hävitatud) viiruse serotüüpi 8.

Milleks BTVPUR AISap 8 kasutatakse?

BTVPUR AISap 8 kasutatakse lammaste ja veiste kaitsmiseks lammaste katarraalse palaviku (nakkushaigus, mida põhjustab lammaste katarraalse palaviku viirus ja mida levitavad teatud habesääsklased) eest. Vaktsiini kasutatakse, et ennetada vireemiat (viiruse esinemine veres) ja leevendada haiguse sümptomeid, mida põhjustab lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüüp 8.

Vaktsiini manustatakse loomadele nahaaluse süstina. Nii lammastele kui veistele tehakse teine süst kolm kuni neli nädalat hiljem. Haigusega varem mitte kokku puutunud loomadele tehakse esimene süst 1 kuu vanuses ja haiguse suhtes immuunse emaslooma poegadele 2,5 kuu vanuses.

Kuidas BTVPUR AISap 8 toimib?

BTVPUR AISap 8 on vaktsiin. Vaktsiinid n-õ õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. BTVPUR AISap 8 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 loom puutub hiljem kokku lammaste katarraalse palaviku viirusega uuesti, tekivad antikehad kiiremini. See aitab looma kaitsta haiguse eest.

BTVPUR AISap 8 sisaldab lammaste katarraalse palaviku viiruse ühte teatud vormi (serotüüpi 8). Samuti sisaldab vaktsiin immuunvastuse tugevdamiseks adjuvante (toimet tugevdavaid aineid) alumiiniumhüdroksiidi ja saponiini.

Kuidas vaktsiini BTVPUR AISap 8 uuriti?

Vaktsiini ohutust uuriti mitmes laboratoorses ohutusuuringus, milles manustati vaktsiini BTVPUR AISap veistele ja lammastele, kasutades suures annuses vaktsiini miinimumvanusega loomadel. Et vaktsiin oli algselt ette nähtud erakorraliseks kasutamiseks, esitati ohutustulemuste ekstrapoleerimiseks mitme laboratoorse ohutuskatse tulemused ka vaktsiinide kohta, millel on sarnane koostis, kuid mis sisaldavad lammaste katarraalse palaviku viiruse muid serotüüpe.

Vaktsiini efektiivsust veistel uuriti laboriuuringus, mis hõlmas vaktsiini kasutamist vähemalt 1 kuu vanustel veistel. Teise laboriuuringu käigus vaadeldi vaktsiini kasutamist 3–4 kuu vanustel lammastel. Lammastel ja veistel uuriti ka kaitse kestust, see oli mõlemal liigil 12 kuud.

Milles seisneb uuringute põhjal vaktsiini BTVPUR AISap 8 kasulikkus?

Uuringud näitasid, et vaktsiin on lammastele ja veistele ohutu ning ennetab vähemalt 1 kuu vanustel lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübiga 8 nakatunud loomadel vireemiat ja vähendab haiguse sümptomeid.

Samuti näitasid uuringud, et vaktsiini tohib kasutada lammastel ja lehmadel tiinuse ajal. Uuriti emasloomalt saadud antikehade mõju ja tõendati vaktsiini efektiivsus vähemalt 2,5 kuu vanustel loomadel.

Mis riskid vaktsiiniga BTVPUR AISap 8 kaasnevad?

Pärast vaktsineerimist võib süstekohas tekkida väike turse, mis püsib kuni 2 nädalat. Loomade kehatemperatuur võib vaktsineerimisele järgneva 24 tunni jooksul ajutiselt tõusta, tavaliselt kuni 1 °C võrra.

Kui pikk on keeluaeg?

Keeluaeg on alates vaktsiini manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha ega piima tarvitada toiduks. Vaktsiini BTVPUR AISap 8 manustamisel ei ole liha ega piima tarvitamiseks kehtestatud keeluaega (keeluaeg on 0 päeva).

Miks BTVPUR AISap 8 heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee otsustas, et BTVPUR AISap 8 kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiluba. Vaktsiini kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu kokkuvõttes.

Vaktsiinile BTVPUR AISap 8 anti müügiluba algselt erandkorras, sest vaktsiini BTVPUR AISap 8 kohta ei olnud esmase müügiluba andmisel võimalik saada täielikku teavet. Euroopa Raviamet vaatas kõik võimalikud uued andmed igal aastal vastavalt vaktsiini kvaliteeti, ohutuse ja efektiivsuse kokkulepitud ajakavale uuesti läbi. 2012. aastal otsustas veterinaarravimite komitee, et esitatud andmed on piisavad, et muuta BTVPUR AISap 8 müügiluba tavakorras väljastatuks.

Muu teave vaktsiini BTVPUR AISap 8 kohta

Euroopa Komisjon andis vaktsiini BTVPUR AISap 8 müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 17. märtsil 2009. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03.09.2012.

Ravimil on müügiluba lõppenud