



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

BTVPUR AISap 1

Inaktivoitu adjuvanttia sisältävä rokote serotyypin 1 sinikielitautivirusta vastaan

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston perusteella.

Teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi terveydentilasta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriisi. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

Mitä BTVPUR AISap 1 on?

BTVPUR AISap 1 on rokote, jota saa injektionesteenä, suspensiona. Se sisältää inaktivoituja (tapettuja) serotyypin 1 sinikielitautiviruksia (bluetongue-viruksia).

Mihin BTVPUR AISap 1:aa käytetään?

BTVPUR AISap 1 -rokotetta käytetään nautojen ja lampaiden suojaamiseen sinikielitautia vastaan. Infektion aiheuttaa surviaissääsken levittämä sinikielivirus. Rokotetta käytetään viremian (virusten esiintyminen veressä) ehkäisyyn ja taudin oireiden vähentämiseen.

Rokote annetaan nuorille eläimille kahtena injektiona ihon alle. Ensimmäinen injektio annetaan yhden kuukauden iästä lähtien eläimille, jotka eivät ole altistuneet taudille aiemmin, ja 2,5 kuukauden iästä lähtien eläimille, joiden emä on jo immuuni taudille. Toinen injektio annetaan kolme tai neljä viikkoa myöhemmin.

Miten BTVPUR AISap 1 vaikuttaa?

BTVPUR AISap 1 on rokote. Rokotteet vaikuttavat "opettamalla" immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan sairautta vastaan. BTVPUR AISap 1 sisältää inaktivoitua sinikielivirusta, joten se ei voi aiheuttaa sairautta. Kun rokote annetaan lampaalle ja naudalle, eläimen immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen "vieraaksi" ja muodostaa vasta-aineita sitä



vastaan. Jos eläin myöhemmin altistuu sinikielivirukselle, immuunijärjestelmä kykenee tuottamaan vasta-aineita nopeammin. Tämä auttaa suojautumaan tautia vastaan.

BTVPUR AISap 1 sisältää yhtä sinikieliviruksen tyyppiä (serotyyppi 1). Rokote sisältää myös ns. adjuvantteja (alumiinihydroksidia ja saponiinia) paremman immuunivasteen aikaansaamiseksi.

Miten BTVPUR AISap 1 -rokotetta on tutkittu?

Rokotteen turvallisuutta tutkittiin laboratoriossa kahdessa yliannostutkimuksessa, jotka tehtiin lampailla ja nadoilla. Turvallisuuteen liittyvien päätelmien ekstrapolointia varten esitettiin myös tuloksia sarjasta laboratorioissa tehtyjä turvallisuustutkimuksia, joissa oli koostumukseltaan vastaavanlaisia rokotteita, jotka kuitenkin sisälsivät erilaista sinikieliviruksen serotyyppiä.

Rokotteen tehoa tutkittiin laboratoriossa tehdyissä kolmessa päätutkimuksessa, joissa serotyypin 1 sinikielirokotetta annettiin nuorille lampailla ja nadoille. Tehoon liittyvien lisäpäätelmien ekstrapoloimiseksi lääkeyhtiö esitti myös tulokset sarjasta tutkimuksia, joissa oli käytetty koostumukseltaan samanlaisia, mutta serotyypiltään erilaisia rokotteita kuin BTVPUR AISap 1.

Lampailla ja nadoilla tehtiin kaksi tutkimusta rokotteen antaman suojan keston osoittamiseksi.

Mitä hyötyä BTVPUR AISap 1:sta on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset osoittivat, että rokote on turvallinen lampailla ja nadoilla ja että se vähentää taudin oireita ja viremiä yhden kuukauden iästä lähtien eläimillä, jotka ovat saaneet serotyypin 1 sinikieliviruksen aiheuttaman tartunnan.

Tutkimukset osoittivat myös, että rokotetta voidaan käyttää tiineillä lampailla ja nadoilla sekä imettävillä nadoilla.

Rokotteen antaman suojan keston havaittiin olevan 12 kuukautta sekä lampailla että nadoilla.

Mitä riskejä BTVPUR AISap 1 -rokotteeseen liittyy?

Rokotuksen jälkeen injektiokohdassa saattaa esiintyä vähäistä paikallista turvotusta, joka yleensä häviää muutaman viikon kuluessa. Eläimen ruumiinlämpö saattaa rokotusta seuraavan vuorokauden aikana kohta vähän, yleensä enintään yhden (celsius)asteen.

Miten pitkä on lääkevalmisteen varoaika?

Varoaika tarkoittaa sitä aikaa, jonka täytyy kulua lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihan tai maidon voi käyttää elintarvikkeeksi. BTVPUR AISap 1:n varoaika naudan ja lampaan lihalle ja maidolle on nolla vuorokautta.

Miksi BTVPUR AISap 1 -rokote on hyväksytty?

Eläinlääkevalmistekomitea katsoi, että BTVPUR AISap 1:n edut ovat sen riskejä suuremmat lampaiden ja nautojen aktiivisessa immunisoinnissa serotyypin 1 sinikieliviruksen aiheuttaman tartunnan, viremian ja kliinisten oireiden ehkäisemisessä, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä BTVPUR AISap 1:lle. Valmisteen hyöty-riskisuhde on esitetty tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellisen käsittelyn osiossa.

BTVPUR AISap 1 sai alun perin myyntiluvan poikkeuksellisissa olosuhteissa. Tämä tarkoittaa sitä, että alkuperäisen myyntiluvan myöntämisen aikoihin BTVPUR AISap 1 –rokotteesta ei ollut saatavilla kaikkia tietoja. Euroopan lääkevirasto (EMA) arvioi rokotteen laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevat uudet

tiedot, jotka toimitettiin sille ennalta sovitun aikataulun mukaisesti. Vuonna 2013 eläinlääkekomitea katsoi toimitettujen tietojen riittävän BTVPUR AISap 1 -rokotteen myyntilupastatuksen muuttamiseksi normaaliksi.

Muita tietoja BTVPUR AISap 1 -rokotteesta

Euroopan komissio myönsi BTVPUR AISap 1 -rokotteelle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan 17. joulukuuta 2010. Myyntipäällyksmerkinnässä/ulkopakkauksessa on tieto valmisteen reseptistatuksesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi helmikuussa 2013.