



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

BTVPUR AISap 2-4

Rokote bluetongue-viruksen serotyyppijä 2 ja 4 vastaan

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

Tämä asiakirja 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 2-4 on?

BTVPUR AISap 2-4 on rokote. Sitä saa injektioneesteinä, suspensiona, joka sisältää inaktivoituja (tapettuja) bluetongue-viruksen serotyyppijä 2 ja 4.

Mihin BTVPUR AISap 2-4:ää käytetään?

BTVPUR AISap 2-4 -rokotetta käytetään lampaiden suojaamiseen bluetongue-taudilta, joka on survaissääsken levittämän bluetongue-viruksen aiheuttama infektio. Virusta esiintyy monena eri muotona (serotyyppinä) eri puolilla maailmaa. BTVPUR AISap 2-4 -rokotteessa käytetään serotyyppijä 2 ja 4. Rokotetta käytetään ehkäisemään viremiaa (viruksen esiintyminen veressä) ja sairauden aiheuttamia oireita.

Rokote annetaan nuorille eläimille injektiona ihon alle. Injektio annetaan aikaisintaan yhden kuukauden iässä eläimille, jotka eivät ole altistuneet sairaudelle lainkaan, ja aikaisintaan kahden ja puolen kuukauden iässä eläimille, jotka ovat todennäköisesti saaneet viruksen vasta-aineita emoltaan, jolla on jo immuniteetti tautia vastaan. Suoja alkaa vaikuttaa kolme viikkoa (serotyyppi 4) tai viisi viikkoa (serotyyppi 2) injektion antamisesta. Suoja kestää vuoden.



Miten BTVPUR AISap 2-4 vaikuttaa?

BTVPUR AISap 2-4 on rokote. Rokote vaikuttaa opettamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairauksia vastaan. BTVPUR AISap 2-4 -rokote sisältää bluetongue-viruksia, jotka on inaktivoitu niin, etteivät ne aiheuta tautia. Kun valmistetta annetaan lampailla, niiden immuunijärjestelmä tunnistaa virukset "tunkeilijoiksi" ja muodostaa niille vasta-aineita. Jos eläimet altistuvat myöhemmin bluetongue-virukselle, niiden immuunijärjestelmä kykenee tuottamaan nopeammin vasta-aineita. Tämä auttaa niitä puolustautumaan tautia vastaan.

BTVPUR AISap 2-4 sisältää kahdentyyppisiä bluetongue-viruksia (serotyypit 2 ja 4). Rokotteeseen on myös lisätty adjuvantteja (alumiinihydroksidia ja saponiinia), jotka tehostavat vastetta.

Miten BTVPUR AISap 2-4:ää on tutkittu?

Rokotteen turvallisuutta tutkittiin laboratoriossa yliannostutkimuksessa, jossa lampailla annettiin BTVPUR AISap 2-4 -valmistetta. Päätelmien ekstrapolointia varten esitettiin lisäksi tuloksia sarjasta laboratorioissa tehtyjä turvallisuustutkimuksia rokotteilla, joiden koostumus oli vastaavanlainen mutta jotka sisälsivät vain toista BTVPUR AISap 2-4 -rokotteen serotyyppiä tai muita bluetongue-viruksen serotyyppijä.

Rokotteen tehoa lampailla tutkittiin keskeisessä laboratoriotutkimuksessa, jossa rokotetta annettiin nuorille lampailla. Lisäksi rokotteen tehon osoittamiseksi esitettiin kaksi muuta laboratoriotutkimusta, joissa käytettiin BTVPUR AISap 2-4 -rokotetta. Lääkeyhtiö esitti tehoa koskevien päätelmien ekstrapolointia varten myös tulokset sarjasta tutkimuksia, joissa rokotteiden koostumus oli samanlainen mutta jotka sisälsivät vain toista BTVPUR AISap 2-4 -rokotteen serotyyppiä.

Kahdessa lisätutkimuksessa tavoitteena oli määrittää bluetongue-viruksen serotyyppiä 2 tai 4 sisältävien monovalenttien rokotteiden antaman suojan kesto. Molemmissa tutkimuksissa lampaat altistettiin 12 kuukautta rokotteen antamisen jälkeen joko bluetongue-viruksen serotyyppille 2 tai 4.

Mitä hyötyä BTVPUR AISap 2-4:stä on havaittu tutkimuksissa?

Turvallisuutta ja tehoa koskevat tutkimukset osoittivat, että rokote on turvallinen lampailla ja että se vähentää taudin oireita ja ehkäisee viremiä vähintään yhden kuukauden ikäisillä eläimillä, joilla on bluetongue-viruksen serotyyppi 2 tai 4 aiheuttama infektiio. Tutkimukset osoittivat myös sen, että rokotetta voi käyttää tiineinä olevilla ja imettävillä lampailla.

Bluetongue-viruksen serotyyppiä 2 tai 4 sisältämiä monovalentteja rokotteita koskevat tutkimukset osoittivat, että niiden antama suoja kestää molempien serotyyppien osalta 12 kuukautta.

Mitä riskejä BTVPUR AISap 2-4:ään liittyy?

Rokotuksen jälkeen injektio kohdassa saattaa esiintyä vähäistä paikallista turvotusta (enintään 24 cm²) lyhytkestoisesti (enintään kahden viikon ajan).

Eläimen ruumiinlämpötila voi olla rokotusta seuraavana vuorokautena hieman koholla, nousu on yleensä keskimäärin 1,1 °C.

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 2-4:n varoaika lampaan lihan ja maidon osalta on nolla vuorokautta.

Miksi BTVPUR AISap 2-4 on hyväksytty?

Eläinlääkevalmistekomitea katsoi, että BTVPUR AISap 2-4:n hyöty on sen riskejä suurempi lampaiden aktiivisessa immunisoinnissa serotyypin 2 bluetongue-viruksen aiheuttaman tartunnan, viremian ja kliinisten oireiden ehkäisemisessä, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä BTVPUR AISap 2-4 :lle. Valmisteen hyöty-riskisuhde on esitetty tämän EPAR-lausunnon tieteellistä keskustelua koskevassa osiossa.

BTVPUR AISap 2-4 sai alun perin myyntiluvan poikkeuksellisissa olosuhteissa. Tämä tarkoittaa, että alkuperäisen myyntiluvan myöntämisen aikoihin BTVPUR AISap 2-4 -rokotteesta ei ollut saatavilla täydellisiä tietoja. Euroopan lääkevirasto (EMA) arvioi uudet rokotteen laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevat tiedot ennalta sovitun aikataulun mukaisesti. Vuonna 2014 eläinlääkekomitea katsoi toimitettujen tietojen riittävän BTVPUR AISap 2-4 -rokotteen myyntilupastatuksen muuttamiseen normaaliksi.

Muita tietoja BTVPUR AISap 2-4:stä

Euroopan komissio myönsi BTVPUR AISap 2-4 -rokotteelle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan 5. marraskuuta 2010. Myyntipäällysmerkinnässä/ulkopakkauksessa on tieto valmisteen reseptistatuksesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi helmikuussa 2014.