



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/192835/2009
EMA/V/C/000146

Julkinen EPAR-yhteenveto

BTVPUR AISap 8

Inaktivoitu rokote bluetongue-taudin virukseen, serotyyppi 8

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on arvioinut valmisteiden toimitettujen aineiden perusteella ja päättänyt suosituksiin sen käytön ehdoista.

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

Mitä BTVPUR AISap 8 on?

BTVPUR AISap 8 on rokote, jota saa injektioneesteinä, suspensiona. Se sisältää inaktivoituja (tapettuja) bluetongue-serotyypin 8 viruksia.

Mihin BTVPUR AISap 8:aa käytetään?

BTVPUR AISap 8 -rokotetta käytetään **nautojen ja lampaiden suojaamiseen** bluetongue-taudilta. Infektion aiheuttaa surviaissääsken levittämä bluetongue-virus. Rokotetta käytetään viremian (virusten esiintyminen veressä) ja bluetongue-viruksen serotyypin 8 aiheuttaman taudin oireiden vähentämiseen.

Rokote annetaan eläimille injektiona ihon alle. Sekä lampaille että naudoille annetaan vielä toinen injektio 3–4 viikkoa ensimmäisen jälkeen. Ensimmäinen injektio annetaan aiemmin altistumattomille eläimille yhden kuukauden ikäisinä ja 2,5 kuukauden iässä eläimille, joiden emä on jo immuuni taudille.

Miten BTVPUR AISap 8 vaikuttaa?

BTVPUR AISap 8 on rokote. Rokotteet vaikuttavat "opettamalla" immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan sairautta vastaan. BTVPUR AISap 8 sisältää inaktivoitua (tapettua) bluetongue-virusta, joten se ei voi aiheuttaa sairautta. Kun rokote annetaan



lampailla ja naudoille, eläimen immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen "vieraaksi" ja muodostaa vasta-aineita sitä vastaan. Jos eläin myöhemmin altistuu bluetongue-virukselle, immuunijärjestelmä kykenee tuottamaan vasta-aineita nopeammin. Tämä auttaa suojautumaan tautia vastaan.

BTVPUR AISap 8 sisältää yhtä bluetongue-viruksen tyyppiä (serotyyppi 8). Rokote sisältää myös ns. adjuvantteja (alumiinihydroksidia ja saponiinia) paremman immuunivasteen aikaansaamiseksi.

Miten BTVPUR AISap 8-rokotetta on tutkittu?

BTVPUR AISap 8 –rokotteelle tehtiin useita turvallisuustutkimuksia laboratoriossa naudoilla ja lampailla käyttämällä isoa rokoteannosta vähimmäisiän saavuttaneilla eläimillä. Koska rokote oli alun perin tarkoitettu kiireelliseen käyttöön, turvallisuudesta tehtävien johtopäätösten ekstrapoloiniseksi esitettiin myös turvallisuudesta saatujen laboratoriotutkimusten tulokset rokotteista, joiden koostumus oli samanlainen erilaista bluetongue-serotyyppiä lukuun ottamatta.

Rokotteen tehoa naudoissa tutkittiin laboratoriokokeessa antamalla rokotetta vähintään kuukauden ikäisille naudoille. Toisessa laboratoriotutkimuksessa tutkittiin rokotteen käyttöä 3-4 kuukauden ikäisillä lampailla. Rokotteen antaman suojan kestoa tutkittiin myös lampailla ja naudoilla ja sen todettiin olevan 12 kuukautta molemmilla lajeilla.

Mitä hyötyä BTVPUR AISap 8 :sta on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset osoittivat, että rokote on turvallinen lampailla ja naudoille ja että se vähentää viremiaa ja taudin oireita yhden kuukauden iästä lähtien eläimillä, joilla on bluetongue-viruksen serotyypin 8 aiheuttama infektio.

Tutkimusten mukaan rokotetta voidaan käyttää myös tiineillä lampailla ja lehmillä. Emältä saatujen vasta-aineiden vaikutusta tutkittiin myös, ja rokote osoittautui tehokkaaksi eläimillä 2,5 kuukauden iästä alkaen.

Mitä riskejä BTVPUR AISap 8-rokotteeseen liittyy?

Injektiokohdassa saattaa esiintyä rokotuksen jälkeen vähäistä turvotusta, joka kestää enintään kaksi viikkoa. Eläin voi saada väliaikaista lämmönnousua – yleensä korkeintaan 1°C – vuorokauden kuluessa rokottamisesta.

Miten pitkä on lääkevalmisteen varoaika?

Varoaika tarkoittaa sitä aikaa, jonka on kuluttava lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihan tai maidon voi käyttää elintarvikkeeksi. Varoaika lihalle tai maidolle ei ole tarpeellinen BTVPUR AISap 8-rokotteen osalta (eli varoaika on nolla vuorokautta).

Miksi BTVPUR AISap 8-rokote on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että BTVPUR AISap 8 -rokotteen hyöty on sen riskejä suurempi ja suosittelee myyntiluvan myöntämistä sille. Valmisteen hyöty-riskisuhde on tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellisen keskustelun osiossa.

BTVPUR AISap 8 sai ensin myyntiluvan poikkeuksellisissa olosuhteissa. Tämä tarkoittaa, että alkuperäisen myyntiluvan myöntämisen aikoihin BTVPUR AISap 8-rokotteesta ei ollut saatavilla kaikkia tietoja. Euroopan lääkevirasto (EMA) arvioi vuosittain rokotteen laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta koskevat uudet tiedot, jotka on toimitettava ennakolta sovittuun määräaikaan mennessä. Vuonna

2012 eläinlääkekomitea katsoi toimitettujen tietojen riittävän BTVPUR AISap 8- rokotteen myyntiluvan muuttamiseksi normaaliksi.

Muita tietoja BTVPUR AISap 8-rokotteesta

Euroopan komissio myönsi BTVPUR AISap 8-rokotteelle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan 17. maaliskuuta 2009. Myyntipäälyysmerkinnässä/ulkopakkauksessa on tieto valmisteen reseptistatuksesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03/09/2012.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa