



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/234332/2009
EMA/V/C/148

Sažetak Europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR)

Bovilis BTV8

Inaktivirano adjuvantno cjepivo protiv virusa plavog jezika serotipa 8

Ovaj dokument je sažetak Europskoga javnog izvješća o procjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda. Cilj mu je objasniti kako procjena, koju Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) provodi na temelju zaprimljene dokumentacije, dovodi do preporuka o uvjetima korištenja.

Ovaj dokument ne može zamijeniti osobni razgovor s vašim veterinarom. Ako vam je potrebno više informacija o zdravstvenom stanju ili liječenju vaše životinje, obratite se svom veterinaru. Ako želite više informacija na temelju preporuka Odbora za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP), pročitajte znanstvenu raspravu (ista je dio Europskoga javnog izvješća o procjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda (EPAR)).

Što je Bovilis BTV8?

Bovilis BTV8 je cjepivo koje sadrži inaktivirani (ubijeni) virus plavog jezika serotipa 8 kao djelatnu tvar. Dostupan je kao suspenzija za injekciju.

Za što se Bovilis BTV8 koristi?

Bovilis BTV8 koristi se u goveda i ovaca za zaštitu od bolesti plavog jezika, infekcije koju uzrokuje virus plavog jezika koji se prenosi mušicama. Virus postoji u nekoliko oblika (serotipova) diljem svijeta; tip koji se koristi u Bovilis BTV8 je serotip 8. Cjepivo se koristi za sprječavanje viremije (prisutnosti virusa u krvi) u ovaca i za ograničavanje viremije u goveda.

Cjepivo se primjenjuje u mladim životinjama kao potkožna injekcija. Jedna je injekcija dovoljna za cijepljenje ovaca, no govedima se mora dati druga injekcija nakon otprilike tri tjedna. Prva se injekcija daje u dobi od jednog mjeseca starosti u ovaca te od šest tjedana starosti u goveda.

Na koji način Bovilis BTV8 djeluje?

Bovilis BTV8 je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci” imunosni sustav (prirodnu obranu tijela) kako da se obrani od bolesti. Bovilis BTV8 sadrži virus plavog jezika koji je inaktiviran tako da ne može uzrokovati bolest. Ako se daje govedima i ovcama, imunosni sustav životinja prepoznaje virus kao „strano tijelo” i



proizvodi protutijela protiv virusa. U budućnosti, ako životinje budu izložene istom tipu virusa plavog jezika, imunosni sustav moći će brže proizvoditi protutijela. Ovo pomaže u zaštiti protiv bolesti.

Cjepivo sadrži također „adjuvans” (aluminij hidroksid i saponin) kako bi se pojačao imunosni odgovor.

Kako se Bovilis BTV8 ispitivao?

Sigurnost cjepiva ispitana je u laboratorijskim ispitivanjima sigurne primjene provedenima s prekomjernom dozom lijeka Bovilis BTV8 u mlade janjadi i teladi te u gravidnih ovaca i krava.

Djelotvornost cjepiva u goveda i ovaca ispitana je nizom laboratorijskih testiranja; u goveda u dobi od šest tjedana starosti i u ovaca u dobi od mjesec dana starosti. Glavna mjera djelotvornosti bila je koncentracija virusa plavog jezika u krvi (viremija) u životinja. U svim ispitivanjima cijepljena goveda i ovce uspoređene su sa životinjama koje nisu bile imunizirane (kontrole). Rizik od prijenosa plavog jezika na goveda nakon cijepljenja VMP-om Bovilis BTV8 dalje je ispitan na dva epidemiološka modela.

Koje koristi Bovilis BTV8 su utvrđene tijekom ispitivanja?

Ispitivanjima je utvrđeno da je cjepivo sigurno kako za ovce tako i za goveda te da sprječava viremiu u ovaca u dobi od mjesec dana starosti u slučaju infekcije virusom plavog jezika serotip 8, dok VMP Bovilis BTV8 smanjuje viremiu u goveda u dobi od šest tjedana starosti.

Dokazano je da je Bovilis BTV8 siguran za primjenu u gravidnih ovaca i krava.

Koji su rizici povezani s VMP-om Bovilis BTV8?

Nakon cijepljenja, životinje mogu imati blago povišenu temperaturu (najčešće ne više od 0,5°C, no u pojedinačnim slučajevima i do 2°C) i do tri dana nakon cijepljenja. Može se pojaviti i privremeno oticanje na mjestu injekcije, koje može potrajati i do tri tjedna u ovaca te šest tjedana u goveda. Pojedine životinje mogu također imati i reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije).

Što je razdoblje karencije?

Razdoblje karencije je razdoblje koje treba proći od primjene VMP-a do klanja životinje i uporabe mesa ili mlijeka u prehrani ljudi.

Razdoblje karencije kako za ovce tako i za goveda za meso i mlijeko iznosi nula dana.

Zašto je Bovilis BTV8 odobren?

CVMP je zaključio da koristi VMP-a Bovilis BTV8 nadmašuju s njim povezane rizike i preporučio je izdavanje odobrenja za stavljanje u promet VMP-a Bovilis BTV8. Omjer koristi i rizika dostupan je u modulu znanstvene rasprave koji je dio ovog EPAR-a.

Bovilis BTV8 je prvotno odobren pod „iznimnim okolnostima”. To znači da u trenutku prvotnog odobrenja nije bilo moguće dobiti potpune informacije o VMP-u Bovilis BTV8. Europska agencija za lijekove (EMA) pregledala je dodatne informacije o kvaliteti, sigurnosti i djelotvornosti cjepiva sukladno dogovorenom rasporedu.

Druge informacije o VMP-u Bovilis BTV8:

Europska komisija dodijelila je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi na teritoriju Europske unije za proizvod Bovilis BTV8 dana 06.09.2010. Informacije o tome je li za ovaj proizvod potreban veterinarski recept možete naći na etiketi/vanjskom dijelu pakiranja.

Sažetak je posljednji put dopunjen u siječnju 2014.

Lijek koji više nije odobren