



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/15691/2019
EMA/V/C/004611

Syvazul BTV (*inaktivirani virus bolesti plavog jezika (BTV) koji sadrži bilo serotip 1, 4 ili 8 ili kombinaciju bilo koja dva od tih serotipova*)

Pregled informacija o VMP-u Syvazul BTV i zašto je odobren u EU-u

Što je Syvazul BTV i za što se primjenjuje?

Syvazul BTV je cjepivo koje se primjenjuje u ovaca i goveda radi zaštite od bolesti plavog jezika, infekcije koju uzrokuje virus bolesti plavog jezika koji prenose mušice.

Cjepivo sadrži inaktivirani (umrtvljeni) virus bolesti plavog jezika. Odabir serotipa virusa u cjepivu ovisi o tome koji serotipovi cirkuliraju i uzrokuju bolest u vrijeme proizvodnje VMP-a i stoga cjepivo može sadržavati serotipove 1, 4 ili 8 ili kombinaciju bilo koja dva od tih serotipova.

Kako se Syvazul BTV primjenjuje?

Cjepivo je dostupno kao injekcija i izdaje se samo na veterinarski recept.

Ovce

Cjepivo se primjenjuje kao jednokratna injekcija pod kožu ovaca nakon tri mjeseca starosti. Ponovno cijepljenje potrebno je nakon godinu dana. Cjepivo postaje djelotvorno 39 dana nakon cijepjenja, a zaštita traje do jedne godine.

Goveda

Cjepivo se primjenjuje kao dvije injekcije u mišić teladi nakon dva mjeseca starosti ako telad nije imuna na virus bolesti plavog jezika ili nakon tri mjeseca starosti u teladi čije su majke već imune na ovu bolest. Druga se injekcija daje tri tjedna nakon prve. Ponovno cijepljenje jednom injekcijom potrebno je nakon godinu dana. Cjepivo postaje djelotvorno 21 dan nakon okončanja inicijalnog ciklusa cijepjenja, a zaštita traje godinu dana.

Više informacija o primjeni VMP-a Syvazul BTV pročitajte u uputi o VMP-u, odnosno obratite se veterinaru ili ljekarniku.



Kako djeluje Syvazul BTV?

Syvazul BTV je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako se obraniti od bolesti. Syvazul BTV sadrži viruse bolesti plavog jezika koji su inaktivirani kako ne bi mogli uzrokovati bolest. Kada se cjepivo daje ovcama ili govedima, imunosti sustav životinje prepoznaje virus kao „strano tijelo“ i proizvodi protutijela na njega. Kad životinje ubuduće budu izložene virusu bolesti plavog jezika, njihov će imunosti sustav brže moći proizvesti protutijela. To im pomaže u zaštiti od bolesti.

Syvazul BTV sadrži virus bolesti plavog jezika jednog ili dvaju serotipova odabranih među serotipovima 1, 4 i 8. Cjepivo također sadrži „adjuvans“ (aluminijev hidroksid i saponin) kako bi se pojačao odgovor imunosti sustava.

Koje su koristi od VMP-a Syvazul BTV utvrđene u ispitivanjima?

Provedena su laboratorijska ispitivanja u kojima su ovce i stoka cijepjeni VMP-om Syvazul BTV bili izloženi serotipovima BTV-a 1, 4 i 8. Glavno mjerilo djelotvornosti bila je prisutnost virusa u krvi, a ispitivanja su pokazala da je cjepivo djelotvorno pri proizvodnji protutijela u ovaca i stoke.

Ovce

Laboratorijska su ispitivanja pokazala da cjepivo postaje djelotvorno u ovaca 39 dana nakon cijepjenja, a zaštita traje godinu dana. U terenskom su ispitivanju tri skupine od 35 janjadi nakon tri mjeseca starosti (bez protutijela na virus bolesti plavog jezika) cijepjene cjepivom koje je sadržavalo BTV-1, BTV-8 i BTV 1+8. Djelotvornost je izmjerena usporedbom razina protutijela na virus 35. i 63. dana nakon cijepjenja s razinama iz laboratorijskih ispitivanja. Podatci pokazuju da su razine protutijela 63. dana nakon cijepjenja za svaku skupinu ostale na sličnim razinama kao i 35. dana nakon cijepjenja i iznad razina iz laboratorijskih ispitivanja.

Goveda

Laboratorijska su ispitivanja pokazala da cjepivo postaje djelotvorno u stoke 21 dan nakon okončanja inicijalnog ciklusa cijepjenja, a zaštita traje godinu dana. U terenskom su ispitivanju skupine od 25 teladi nakon dva mjeseca starosti (bez protutijela na virus bolesti plavog jezika) cijepjene cjepivom koje je sadržavalo BTV-1, BTV-8 i BTV 1+8. Djelotvornost je izmjerena usporedbom razina protutijela na virus 21. i 42. dana nakon okončanja inicijalnog ciklusa cijepjenja s razinama iz laboratorijskih ispitivanja. Podatci pokazuju da su razine protutijela 42. dana nakon cijepjenja za svaku skupinu ostale na sličnim razinama kao i 21. dana nakon cijepjenja i iznad razina iz laboratorijskih ispitivanja.

Nisu provedena terenska ispitivanja cjepivom BTV-4 na ovcama i stoki, ali se smatra da su laboratorijska ispitivanja dovoljna za utvrđivanje djelotvornosti cjepiva BTV-4.

Koji su rizici povezani s VMP-om Syvazul BTV?

Najčešće nuspojave VMP-a Syvazul BTV (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 životinja) su lokalne reakcije na mjestu primjene, eritem (crvenilo kože) s blagim do umjerenim naticanjem jedan do šest dana nakon cijepjenja, bezbolni čvorčić (promjera do 3,8 cm u ovaca i 7 cm u stoke) dva do šest dana nakon cijepjenja te kratkotrajno povišenje temperature koje ne premašuje 2,3°C unutar 48 sati nakon cijepjenja.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni VMP-a Syvazul BTV potražite u uputi o VMP-u.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

U sažetku opisa svojstava, kao i u uputi o VMP-u Syvazul BTV, nalaze se informacije o sigurnosti primjene, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se veterinari te vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pridržavati.

Osobe koje su preosjetljive (alergične) na aluminijev hidroksid, tiomersal ili saponine trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om Syvazul BTV.

U slučaju nenamjeranog samoinjektiranja potrebno je odmah potražiti savjet liječnika te mu pokazati uputu o proizvodu ili etiketu VMP-a.

Koje je razdoblje karencije u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane?

Razdoblje karencije vrijeme je koje treba proći od primjene VMP-a do klanja životinje i korištenja mesa za prehranu ljudi. To je također vrijeme koje treba proći nakon primjene VMP-a prije nego što se mlijeko smije koristiti za prehranu ljudi.

Razdoblje karencije za meso i mlijeko goveda liječenih VMP-om Syvazul BTV iznosi „nula“ dana, odnosno nema obveznog razdoblja čekanja.

Zašto je Syvazul BTV odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od VMP-a Syvazul BTV nadmašuju s njim povezane rizike te da VMP može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Ostale informacije o VMP-u Syvazul BTV

Za VMP Syvazul BTV izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 09/01/2019.

Više informacija o VMP-u Syvazul BTV nalazi se na internetskim stranicama Agencije ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/syvazul-btv.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2018.