



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/622300/2010

EMA/V/C/002230

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

BTVPUR AISap 1

A kéknyelv-betegség 1-es szerotípusának vírusa elleni inaktivált, adjuvánsához kötött vakcina

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, forduljon állatorvosához! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a BTVPUR AISap 1?

A BTVPUR AISap 1 egy szuszpenziós injekció formájában kapható vakcina, amely a kéknyelv-betegség 1-es szerotípusának inaktivált (elölt) vírusát tartalmazza.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a BTVPUR AISap 1?

A BTVPUR AISap 1-et juhok és szarvasmarhák immunizálására alkalmazzák a kéknyelv-betegséggel szemben, amely a szúnyogok által terjesztett kéknyelv-vírus által okozott fertőzés. A vakcinát a virémia (vírusok jelenlétét a vérben) megelőzésére és a betegség tüneteinek enyhítésére alkalmazzák.

A vakcinát fiatal állatoknak adják két, bőr alá adott injekció formájában. Az első injekciót egy hónapos kortól kell beadni azoknak az állatoknak, amelyek még kapták el a betegséget, illetve két és fél hónapos kortól, amennyiben az anyaállat már immunis a kórra. A második injekciót három-négy héttel később kell beadni.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Hogyan fejti ki hatását a BTVPUR AISap 1?

A BTVPUR AISap 1 egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegség ellen. A BTVPUR AISap 1 kényelv-vírust tartalmaz, amelyet inaktiváltak, hogy ne okozzon betegséget. A juhok és szarvasmarhák beoltásakor az állatok immunrendszere „idegenként” azonosítja a vírusokat, és ellenanyagokat termel velük szemben. Később, amikor az állatok kényelv-vírusnak lesznek kitéve, az immunrendszerük gyorsabban tud majd ellenanyagokat termelni, ami segít a betegség elleni védekezésben.

A BTVPUR AISap 1 a kényelv-vírus egyetlen típusát („1-es szerotípus”) tartalmazza. Az immunválasz elősegítése érdekében a vakcina „adjuvánsokat” (alumínium-hidroxidot és szaponint) is tartalmaz.

Milyen módszerekkel vizsgálták BTVPUR AISap 1-et?

A vakcina biztonságosságát két fő, túladagolós laboratóriumi biztonságossági vizsgálatban tanulmányozták, amelyeket juhokon és szarvasmarhákra végeztek. A vállalat a biztonságosságra vonatkozó következtetések extrapolálása érdekében hasonló összetételű, de a kényelv-vírus más szerotípusait tartalmazó vakcinákkal végzett laboratóriumi biztonságossági vizsgálatok (ezen belül vemhes anyajuhokon és teheneken végzett vizsgálatok) sorozatából nyert eredményeket is ismertette.

A vakcina hatékonyságát 1-es szerotípusú kényelv-vírust tartalmazó vakcina alkalmazásával három fő laboratóriumi vizsgálatban tanulmányozták fiatal juhokon és szarvasmarhákra. A vállalat a vakcina hatékonyságával kapcsolatos további következtetések extrapolálása érdekében hasonló összetételű, de a BTVPUR AISap 1-ben megtalálhatóktól eltérő szerotípusokat tartalmazó vakcinákkal elvégzett vizsgálatok sorozatának eredményeit is benyújtotta.

A vakcina által nyújtott védetség időszakának megállapítása céljából két vizsgálatot végeztek juhokon és szarvasmarhákra.

Milyen előnyei voltak a BTVPUR AISap 1 alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vizsgálatok eredményei alapján a vakcina juhok és szarvasmarhák számára biztonságos, és a kényelv-vírus 1-es szerotípusával fertőzött, egy hónaposnál idősebb állatoknál megelőzi a virémia kialakulását és csökkenti a betegség tüneteit.

A vizsgálatok azt is kimutatták, hogy a vakcina vemhes juhok és szarvasmarhák, valamint tejelő szarvasmarhák esetében is alkalmazható.

Megállapították, hogy a vakcina által nyújtott védetség időtartama juhok és szarvasmarhák esetében is 12 hónap.

Milyen kockázatokkal jár a BTVPUR AISap 1 alkalmazása?

A vakcinázás után kis helyi duzzanat alakulhat ki az injekció beadásának helyén, amely rendes esetben öt héten belül elmúlik. A vakcinázást követő 24 órán belül előfordulhat a testhőmérséklet enyhe, általában 1°C-ot meg nem haladó emelkedése is.

Milyen hosszú az ételmezés-egészségügyi várakozási idő?

Az ételmezés-egészségügyi várakozási idő az az időtartam, amelynek a gyógyszer alkalmazása és az állat levágása, illetve hújának vagy tejének emberi fogyasztása között kell eltelnie. A BTVPUR AISap 1 esetében az ételmezés-egészségügyi várakozási idő szarvasmarhák és juhok esetén is nulla nap.

Miért engedélyezték a BTVPUR AISap 1 forgalomba hozatalát?

A CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a BTVPUR AISap 1 előnyei a kékenyelv-vírus 1-es szerotípusa által okozott fertőzés, virémia és klinikai tünetek megelőzése céljából juhoknál és szarvasmarháknál végzett aktív immunizálás terén meghaladják a kockázatokat, és javasolta a BTVPUR AISap 1-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. Az előny-kockázat arány az EPAR tudományos indokolást tartalmazó moduljában található.

A BTVPUR AISap 1 forgalomba hozatalát eredetileg „kivételes körülmények” között engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a kezdeti engedély megadásakor nem lehetett teljes körű információt gyűjteni a BTVPUR AISap 1-ről. Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) a megállapított menetrend szerint felülvizsgálta a vakcina minőségével, biztonságosságával és hatékonyságával kapcsolatos újabb információkat. 2013-ban a CVMP azt a következtetést vonta le, hogy a benyújtott adatok megfelelőek a BTVPUR AISap 1 forgalomba hozatalának rendes körülmények között történő engedélyezéséhez.

A BTVPUR AISap 1-cal kapcsolatos további információ:

2010. december 17-én az Európai Bizottság a BTVPUR AISap 1-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A termék kiadhatóságára vonatkozó információk a címkén vagy a külső csomagoláson találhatóak.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 02-2013.