



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/343593/2010
EMA/V/C/139

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

BTVPUR AISap 2-4

Bluetongue („kéknyelv”-betegség) vírusának 2-es és 4-es szerotípusa elleni vakcina

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) 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 2-4?

A BTVPUR AISap 2-4 egy vakcina. Egy olyan szuszpenziós injekcióként kerül forgalomba, amely inaktivált (elölt) 2-es és 4-es szerotípusú „kéknyelv”-vírust tartalmaz.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a BTVPUR AISap 2-4?

A BTVPUR AISap 2-4-et juhok immunizálására alkalmazzák a „kéknyelv”-betegség ellen, amely a törpeszúnyogok által terjesztett „kéknyelv”-vírus által okozott fertőzés. A vírusnak a világon számos formája (szerotípusa) létezik. A BTVPUR AISap 2-4-ben az 2-es és a 4-es szerotípusok találhatók. A vakcina a viremia (a vírusok vérben való jelenléte) megelőzésére és a betegség tüneteinek enyhítésére szolgál.

A vakcinát bőr alá adott injekció formájában alkalmazzák fiatal állatoknál. Az injekciót olyan állatoknak adják egy hónapos kortól, amelyek még nem találkoztak a betegséggel, két és fél hónapos kortól pedig

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



olyan állatoknak, amelyek valószínűsíthetően a betegséggel szemben védett anyától örökölt, vírus elleni antitestekkel rendelkeznek. A védettség az injekció beadását követően a 4-es szerotípus esetén három, a 2-es szerotípus esetén öt hét után kezdődik. A védettség egy évig tart.

Hogyan fejti ki hatását a BTPUR AISap 2-4?

A BTPUR AISap 2-4 egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogyan védekezzen a betegségek ellen. A BTPUR AISap 2-4 olyan „kéknyelv”-vírusokat tartalmaz, amelyeket előzőleg inaktívtáltak, hogy ne tudjanak betegséget okozni. Amikor beadják a juhoknak a vakcinát, az állatok immunrendszere a vírust „idegenként” ismeri fel, és ellenanyagokat termel ellene. Később, amikor az állatok a kéknyelv vírusnak lesznek kitéve, az immunrendszerük gyorsabban tud majd ellenanyagokat termelni. Ez segíteni fogja a betegség elleni védettség létrejöttét.

A BTPUR AISap 2-4 a „kéknyelv”-vírus két típusát tartalmazza („2-es és 4-es szerotípus”). A vakcina „adjuvánsokat” (alumínium-hidroxidot és szaponint) is tartalmaz az erősebb reakció kiváltása érdekében.

Milyen módszerekkel vizsgálták a BTPUR AISap 2-4 vakcinát?

A vakcina biztonságosságát egy túladagolással végzett laboratóriumi biztonságossági vizsgálat során a BTPUR AISap 2-4 juhoknál történő alkalmazásával tanulmányozták. Egy sor más, hasonló összetételű, de a BTPUR AISap 2-4 két szerotípusának csupán egyikét, vagy egyéb szerotípusú „kéknyelv”-vírusokat tartalmazó vakcinával végzett laboratóriumi biztonságossági vizsgálat eredményét is bemutatták a biztonságossággal kapcsolatos következtetések céljából.

A vakcina hatékonyságát juhoknál egy kiemelt laboratóriumi vizsgálatban tanulmányozták, amelynek során a juhok fiatal életkorától kezdve alkalmazták a vakcinát. A BTPUR AISap 2-4 alkalmazásával végzett két további laboratóriumi vizsgálatot mutattak be a vakcina hatásosságának alátámasztására. A vállalat egy hasonló összetételű, de a BTPUR AISap 2-4 két szerotípusának csupán egyikét tartalmazó vakcinával végzett kísérletsorozat eredményét is bemutatta, hogy a hatásossággal kapcsolatos további következtetésekhez juthassanak. Két további vizsgálatot folytattak a „kéknyelv”-vírusok csak a 2-es vagy a 4-es szerotípusának egyikét tartalmazó monovalens vakcinák védettséget nyújtó időszakának meghatározására. Mindkét vizsgálat során a juhokat a „kéknyelv”-vírus 2-es vagy 4-es szerotípusával fertőzték meg 12 hónappal az oltást követően.

Milyen előnyei voltak a BTPUR AISap 2-4 alkalmazásának a vizsgálatok során?

A biztonsági és hatékonysági vizsgálatok azt mutatták, hogy a vakcina biztonságos juhok esetében, továbbá azt, hogy a vakcina enyhíti a betegség tüneteit, és a „kéknyelv”-vírus 2-es és 4-es szerotípusával fertőzött állatok esetében egy hónapos kortól kezdődően megelőzi a virémiát. A vizsgálatok azt is alátámasztották, hogy a vakcina vemhes és tejelő juhok esetében is alkalmazható.

A „kéknyelv”-vírus 2-es vagy 4-es szerotípusát tartalmazó monovalens vakcinára vonatkozó vizsgálatok alapján a védettség időtartama mindkét szerotípus esetén 12 hónap.

Milyen kockázatokkal jár a BTVPUR AISap 2-4 alkalmazása?

A vakcinázást követően kis, helyi duzzanat jelentkezhet az injekció beadási helyén (legfeljebb 24 cm²), amely rövid ideig (legfeljebb két hétig) tart.

Az állatok testhőmérséklete a vakcinázást követő 24 órán belül enyhén megemelkedhet, amelynek mértéke normális esetben átlagosan nem több mint 1,1°C.

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 ételmezés-egészségügyi várakozási ideje szarvasmarhák és juhok esetén is nulla nap.

Miért engedélyezték a BTVPUR AISap 2-4 forgalomba hozatalát?

A CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a BTVPUR AISap 2-4 előnyei a kéknyelv-vírus 2-es és 4-es szerotípusa által okozott fertőzés, virémia és klinikai tünetek megelőzése céljából juhoknál végzett aktív immunizálás terén meghaladják a kockázatokat, és javasolta a BTVPUR AISap 2-4-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. Az előny/kockázat profil az EPAR tudományos értekezéseket tartalmazó moduljában található.

A BTVPUR AISap 2-4 forgalomba hozatalát kezdetben „kivételes körülmények” között engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a kezdeti engedély megadásakor nem lehetett teljes körű információt gyűjteni a BTVPUR AISap 2-4-ről. Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) a megállapított menetrend szerint megvizsgálta a vakcina minőségével, biztonságosságával és hatásosságával kapcsolatos újabb információkat. 2014-ban a CVMP azt a következtetést vonta le, hogy a benyújtott adatok megfelelőek a BTVPUR AISap 2-4 forgalomba hozatalának rendes körülmények között történő engedélyezéséhez.

A BTVPUR AISap 2-4 vakcinával kapcsolatos egyéb információ:

2010. november 5-én az Európai Bizottság a BTVPUR AISap 2-4-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A termék kiadhatóságára vonatkozó információk a címkén vagy a külső csomagoláson találhatók.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 02-2014.