



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/192837/2009
EMA/V/C/000146

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

BTVPUR AISap 8

A kényelv-betegség 8-as szerotípusának vírusa elleni, inaktivált 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 8?

A BTVPUR AISap 8 egy szuszpenziós injekció formájában kapható vakcina, amely a kényelv-betegség 8-as szerotípusának inaktivált (elölt) vírusát tartalmazza.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a BTVPUR AISap 8?

A BTVPUR AISap 8-at juhok és szarvasmarhák immunizálására alkalmazzák a kényelv-betegséggel szemben, amely a szúnyogok által terjesztett kényelv vírus által okozott fertőzés. A vakcinát a virémia (a vírusok jelenlétét a vérben) megelőzésére és a kényelv vírus 8-as szerotípusa által okozott betegség tüneteinek enyhítésére alkalmazzák.

A vakcinát az állatoknak bőr alá adott injekció formájában adják be. Mind a juhok mind pedig a szarvasmarhák esetében három-négy hét elteltével egy második oltás szükséges. Az első injekciót egy hónapos korban kell beadni azoknak az állatoknak, amelyek még nem találkoztak a betegséggel, illetve két és fél hónapos korban, amennyiben az anyaállat már immunis a kórra.

Hogyan fejt ki hatását a BTVPUR AISap 8?

A BTVPUR AISap 8 egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegségek ellen. A BTVPUR AISap 8 kényelv vírusokat tartalmaz, amelyeket inaktiváltak (elöltek),

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 ne okozzanak betegséget. A juhok és szarvasmarhák beoltásakor az állatok immunrendszere „idegenként” azonosítja a vírusokat, és ellenanyagokat termel velük szemben. Később, amikor az állatok kékenyelv vírusnak lesznek kitéve, az immunrendszerük gyorsabban tud majd ellenanyagokat termelni. Ez segít a betegség elleni védekezésben.

A BTPUR AISap a kékenyelv vírus egyetlen típusát („8-as szerotípus”) tartalmazza. Az immunválasz elősegítése érdekében a vakcina egy „adjuvánst” (alumínium-hidroxidot és szaponint) is tartalmaz.

Milyen módszerekkel vizsgálták BTPUR AISap 8-at?

A vakcina biztonságosságát számos, BTPUR AISap-pal végzett laboratóriumi vizsgálatban tanulmányozták juhokon és szarvasmarhákban, a vakcina nagy dózisának a lehető legfiatalabb állatokban történő alkalmazásával. Számos, hasonló összetételű, de más kékenyelv betegség szerotípust tartalmazó vakcinával végzett laboratóriumi biztonságossági vizsgálat eredményeit nyújtották be a biztonságossági következtetések extrapolálása érdekében, mivel a vakcinát eredetileg vészhelyzetben való alkalmazásra szánták.

A vakcina hatásosságát laboratóriumi vizsgálatok során tanulmányozták egy hónaposnál idősebb borjakban. Egy másik laboratóriumi vizsgálatban a vakcina hatását tanulmányozták három és négy hónapos korú juhoknál. A védelem időtartamát is vizsgálták juhokon és szarvasmarhákban, és arra a következtetésre jutottak, hogy az mindkét faj esetében 12 hónap.

Milyen előnyei voltak a BTPUR AISap 8 alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vizsgálatok azt mutatták, hogy a vakcina juhok és szarvasmarhák számára biztonságos, és a kékenyelv vírus 8-as szerotípusával fertőzött állatoknál megelőzi a virémia kialakulását és csökkenti a betegség tüneteit egy hónapos kortól.

A vizsgálatok azt is kimutatták, hogy a vakcina alkalmazható vemhes anyajuhoknál és teheneknél. Megvizsgálták az anyai eredetű ellenanyagok hatását, és a vakcina 2, 5 hónapos kortól hatékonyan bizonyult.

Milyen kockázatokkal jár a BTPUR AISap 8 alkalmazása?

A vakcinázást követően kis duzzanat jelentkezhet az injekció beadásának helyén, amely legfeljebb két hétig tart. Az állatoknál átmeneti testhőmérséklet emelkedés léphet fel az oltás utáni 24 órán belül, amely általában nem haladja meg az 1°C-ot.

Milyen hosszú az ételmezés-egészségügyi várakozási idő?

Az ételmezés-egészségügyi várakozási idő az az időtartam, amelynek a gyógyszer alkalmazása és az állat levágása, illetve húsnak vagy tejének emberi fogyasztása között kell eltelnie. A BTPUR AISap 8 esetében nincs szükség várakozási időre hús és tej fogyasztásakor (az ételmezés-egészségügyi várakozási idő nulla nap).

Miért engedélyezték a BTPUR AISap 8 forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a BTPUR AISap 8 alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. Az előny/kockázat profil az EPAR tudományos értekezéseket tartalmazó moduljában található.

A BTVPUR AISap 8 forgalomba hozatalát eredetileg „kivételes körülmények” között engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a kezdeti engedély megadásakor nem lehetett teljes körű információt gyűjteni a BTVPUR AISap 8-ról. Az Európai Gyógyszerügynökség a megállapított menetrend szerint felülvizsgálta a vakcina minőségével, biztonságosságával és hatékonyságával kapcsolatos újabb információkat. A CVMP 2012-ben azt a következtetést vonta le, hogy a benyújtott adatok megfelelőek ahhoz, hogy a BTVPUR AISap 8 forgalomba hozatalát rendes körülmények között engedélyezzék.

A BTVPUR AISap 8-cal kapcsolatos további információ:

2009. március 17-én az Európai Bizottság a BTVPUR AISap 8-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: 03/09/2008.