



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/574388/2017
EMA/V/C/004776

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Bovilis Blue-8

vakcina nuo 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso (inaktyvinta)

Šis dokumentas yra Bovilis Blue-8 Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino šį veterinarinį vaistą, kad galėtų rekomenduoti suteikti leidimą prekiauti šiuo vaistu Europos Sąjungoje (ES) ir nustatyti jo naudojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip naudoti Bovilis Blue-8.

Praktinės informacijos apie Bovilis Blue-8 naudojimą gyvūnų savininkai arba laikytojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į savo veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Bovilis Blue-8 ir kam jis naudojamas?

Bovilis Blue-8 – tai vakcina, kuri naudojama galvijams ir avims siekiant apsaugoti juos nuo mėlynojo liežuvio ligos – infekcijos, kurią sukelia uodų platinamas mėlynojo liežuvio ligos virusas. Klinikiniai šios ligos požymiai – karščiavimas, odos išopėjimas, taip pat patinimas ir, kai kuriais atvejais, liežuvio pamelsvėjimas, kuris daugiausia pasireiškia avims. Vakcina naudojama siekiant išvengti avių viremijos (virusų patekimo į kraujotaką) ir sumažinti joms pasireiškiančius mėlynojo liežuvio ligos viruso sukeltus klinikinius požymius, taip pat siekiant išvengti galvijų viremijos. Vakcinos sudėtyje yra inaktyvintų (negyvų) 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos virusų.

Šis vaistas yra toks pat kaip Bluevac BTV8, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Bluevac BTV8 gaminanti bendrovė leido naudoti savo mokslinius duomenis Bovilis Blue-8 („informuoto asmens sutikimas“).

Kaip naudoti Bovilis Blue-8?

Vakcina tiekama injekcinės suspensijos forma ir jos galima įsigyti tik pateikus receptą.

Galvijams ir avims vakcina švirkščiamą atliekant dvi injekcijas po oda. Pirma injekcija atliekama, kai gyvūnas yra ne mažiau kaip 2,5 mėnesio amžiaus, antra – po trijų savaičių. Stiprinamoji vakcinacija vykdoma atliekant vieną injekciją kartą per metus. Galvijams apsauga susiformuoja praėjus 31 dienai, o avims – praėjus 20 dienų po antrosios injekcijos. Apsauga išlieka vienus metus.



Kaip veikia Bovilis Blue-8?

Bovilis Blue-8 yra vakcina. Vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligos. Bovilis Blue-8 sudėtyje yra mėlynojo liežuvio ligos virusų, kurie yra inaktyvinti, kad negalėtų sukelti ligos. Paskiepytų galvijų ir avių imuninė sistema atpažįsta virusą kaip svetimkūnį ir ima gaminti jį veikiančius antikūnus. Ateityje į gyvūno organizmą patekus tos pačios rūšies mėlynojo liežuvio ligos virusui, jo imuninė sistema gebės greičiau pagaminti antikūnų. Tai padės apsisaugoti nuo ligos.

Bovilis Blue-8 sudėtyje yra vienos rūšies (8 serotipo) mėlynojo liežuvio ligos virusų. Vakcinos sudėtyje taip pat yra vadinamųjų adjuvantų (aliuminio hidroksido ir saponino) geresnei imuninės sistemos reakcijai paskatinti.

Kokia Bovilis Blue-8 nauda nustatyta tyrimuose?

Vakcinos veiksmingumas buvo tiriamas atliekant keletą laboratorinių tyrimų su jauniausio rekomenduojamo amžiaus avimis ir galvijais. Pagrindiniai vakcinos veiksmingumo rodikliai buvo viremija (8 serotipo mėlynojo liežuvio virusų kiekis kraujyje) ir mėlynojo liežuvio ligos virusų sukeltos infekcijos klinikiniai požymiai. Visuose tyrimuose paskiepytos avys ir galvijai buvo lyginami su nepaskiepytais (kontroliniais) gyvūnais. Tyrimai patvirtino, kad užsikrėtus 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos virusais, vakcina padeda išvengti avių ir galvijų viremijos ir sumažina avims pasireiškiančius klinikinius požymius.

Kokia rizika siejama su Bovilis Blue-8 naudojimu?

Dažniausias Bovilis Blue-8 sukeltas šalutinis reiškinys (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 gyvūnui iš 10) yra 0,5–1,0 °C padidėjusi kūno temperatūra, kuri išlieka ne ilgiau kaip vieną ar dvi dienas.

Išsamų apribojimų ir visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta naudojant Bovilis Blue-8, sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Jokių specialių atsargumo priemonių nereikia.

Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, gyvūno negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui. Tai taip pat laikas, kurį, panaudojus vaistą, pieno negalima vartoti žmonių maistui.

Išlauka Bovilis Blue-8 skiepytų galvijų ir avių mėsai ir pienui yra nulis parų, o tai reiškia, kad jų produktus galima vartoti iš karto.

Kodėl Bovilis Blue-8 buvo patvirtintas?

Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad Bovilis Blue-8 nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

Kita informacija apie Bovilis Blue-8:

Europos Komisija suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Bovilis Blue-8 registracijos pažymėjimą 2017/11/21.

Šis registracijos pažymėjimas suteiktas remiantis 2011 m. suteiktu Bluevac BTV8 registracijos pažymėjimu („informuotas sutikimas“).

Išsamų Bovilis Blue-8 EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary Medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20Medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Bovilis Blue-8 gyvūnų savininkai arba laikytojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017 m. rugsėjo mėn.