



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/622300/2010
EMA/V/C/002230

Europos santrauka plačiajai visuomenei

BTVPUR AISap 1

Inaktyvinta vakcina (su adjuvantu) nuo 1 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto naudojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite sužinoti daugiau apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (EPAR dalis).

Kas yra BTVPUR AISap 1?

BTVPUR AISap 1 yra vakcina, tiekiamą injekcinės suspensijos forma. Joje yra inaktyvinto (nukenksminto) 1 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso.

Kam naudojama vakcina BTVPUR AISap 1?

BTVPUR AISap 1 naudojama galvijams ir avims apsaugoti nuo mėlynojo liežuvio ligos – mašalų pernešamo mėlynojo liežuvio viruso sukeltos infekcijos. Ši vakcina naudojama gyvuliams apsaugoti nuo viremijos (virusų kraujyje) ir ligos požymiam sumažinti.

Jaunikiams skiriamos dvi poodinės injekcijos. Pirmoji injekcija atliekama vieno mėnesio amžiaus gyvuliams, dar nesirgusiems šia liga, ir dviejų su puse mėnesio gyvuliams, jei jų motinos buvo imunizuotos nuo šios ligos. Antroji injekcija suleidžiama po 3–4 savaites.

Kaip veikia vakcina BTVPUR AISap 1?

BTVPUR AISap 1 yra vakcina. Vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligos. BTVPUR AISap 1 vakcinoje esantis mėlynojo liežuvio ligos virusas yra inaktyvintas, kad negalėtų sukelti ligos. Šia vakcina paskiepytų avių ir galvijų imuninė sistema atpažįsta virusus kaip svetimkūnius ir ima gaminti antikūnus nuo jų. Vėliau į gyvūno organizmą patekus mėlynojo



liežuvio ligos virusui, jo imuninė sistema gali sparčiau pagaminti antikūnų. Tai padeda apsisaugoti nuo ligos.

BTVPUR AISap 1 vakcinos sudėtyje yra vieno tipo (1 serotipo) mėlynojo liežuvio ligos viruso. Joje taip pat yra adjuvantų (aluminio hidroksido ir saponino), kurie sustiprina imuninę reakciją.

Kaip buvo tiriamas vakcina BTVPUR AISap 1?

Vakcinos saugumas tirtas dviejuose pagrindiniuose perdozavimo laboratoriniuose saugumo tyrimuose su avimis ir galvijais. Taip pat pateikti įvairių laboratorinių saugumo tyrimų, atliktų su panašios sudėties, bet kitų serotipų mėlynojo liežuvio ligos virusų turinčiomis vakcinomis (taip pat tyrimų su ėringomis avimis ir veršingomis karvėmis) rezultatai, kad iš jų būtų galima ekstrapoliuoti išvadas dėl vakcinos saugumo.

1 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso vakcinos veiksmingumas tirtas trijuose pagrindiniuose laboratoriniuose tyrimuose su jaunomis avimis ir galvijais. Įmonė taip pat pateikė įvairių laboratorinių saugumo tyrimų, atliktų su panašios sudėties, bet kitų nei BTVPUR AISap 1 sudėtyje esančių serotipų mėlynojo liežuvio ligos virusų turinčiomis vakcinomis, rezultatus, kad iš jų būtų galima ekstrapoliuoti išvadas dėl vakcinos veiksmingumo.

Du tyrimai su avimis ir galvijais skirti vakcinos suteikiamos apsaugos trukmei nustatyti.

Kokia vakcinos BTVPUR AISap 1 nauda nustatyta tyrimuose?

Tyrimai parodė, kad avims ir galvijams skirta vakcina yra saugi, apsaugo nuo viremijos ir sumažina ligos požymius 1 serotipo mėlynojo liežuvio ligos virusu užsikrėtusiems gyvuliams nuo vieno mėnesio amžiaus.

Tyrimai taip pat parodė, kad vakciną galima naudoti ėringoms avims, veršingoms karvėms ir pieningoms karvėms.

Nustatyta, kad vakcina avis ir galvijus apsaugo 12 mėnesių.

Kokia rizika siejama su vakcinos BTVPUR AISap 1 naudojimu?

Paskiepijus injekcijos vieta gali patinti, patinimas paprastai atslūgsta per 5 savaites. 24 val. po vakcinacijos gyvulio kūno temperatūra gali būti truputį pakilusi, paprastai ne daugiau kaip 1 °C.

Kokia yra išlauka?

Išlauka – tai nuo gyvulio paskiepijimo skaičiuojamas laikas, kurį būtina išlaukti prieš jį skerdžiant arba melžiant ir jo mėsą arba pieną naudojant žmonių maistui. BTVPUR AISap paskiepytų galvijų ir avių skerdienai ir pienui išlauka netaikoma.

Kodėl vakcina BTVPUR AISap 1 buvo patvirtinta?

CVMP nusprendė, kad vakcinos BTVPUR AISap 1, skirtos galvijams ir avims aktyviai imunizuoti nuo 1 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso sukeltos infekcijos, viremijos ir klinikinių požymių, teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką ir rekomendavo suteikti jos rinkodaros leidimą. Naudos ir rizikos balanso apibūdinimą galima rasti šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

BTVPUR AISap 1 rinkodaros leidimas iš pradžių suteiktas išimtinėmis aplinkybėmis. Tai reiškia, kad suteikiant pirmąjį rinkodaros leidimą nebuvo galimybės gauti išsamios informacijos apie BTVPUR AISap 1. Europos vaistų agentūra (EMA) peržiūrėjo pagal suderintą grafiką pateiktą papildomą

informaciją apie vakciną saugumą, kokybę ir veiksmingumą. 2013 m. CVMP nusprendė, kad pateiktų duomenų pakanka BTVPUR AISap 1 sąlyginiam rinkodaros leidimui pakeisti į įprastinį.

Kita informacija apie vakciną BTVPUR AISap 1:

Europos Komisija 2010 m. gruodžio 17 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį BTVPUR AISap 1 rinkodaros leidimą. Informaciją apie šios vakciną receptų išrašymo tvarką galima rasti ant etiketės / išorinės pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013 m. vasario mėn.

Vaistinis preparatas neberegistruotas