



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/343593/2010
EMA/V/C/139

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

BTVPUR AISap 2-4

Vakcina nuo 2 ir 4 serotipų mėlynojo liežuvio ligos virusų infekcijos

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 daugiau sužinoti apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra BTVPUR AISap 2-4?

BTVPUR AISap 2-4 yra vakcina. Tai injekcinė suspensija, kurios sudėtyje yra inaktyvintų (negyvų) 2 ir 4 serotipų mėlynojo liežuvio ligos virusų.

Kam naudojamas BTVPUR AISap 2-4?

BTVPUR AISap 2-4 naudojama avims nuo mėlynojo liežuvio ligos – mašalų pernešamo mėlynojo liežuvio viruso sukeltos infekcijos apsaugoti. Pasaulyje paplitusios kelios viruso formos (serotipai). BTVPUR AISap 2-4 sudėtyje yra 2 ir 4 serotipų virusų. Avys šia vakcina skiepijamos siekiant užkirsti kelią viremijai (virusų atsiradimui jų kraujyje) ir palengvinti ligos požymius.

Avių jaunikliams vakcina sušvirkščiama po oda. Pirmoji injekcija atliekama ne jaunesniems kaip vieno mėnesio gyvuliams, kurie nėra sirgę šia liga, o imunizuotų avių atvestiems jaunikliams, kurie antikūnų nuo šio viruso gavo iš motinos – nuo dviejų su puse mėnesio. Apsauga nuo ligos atsiranda praėjus atitinkamai trimis ir penkioms savaitėms po 4 ir 2 serotipų injekcijos ir trunka vienus metus.

Kaip veikia BTVPUR AISap 2-4?

BTVPUR AISap 2-4 yra vakcina. Vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsaugoti nuo ligos. BTVPUR AISap 2-4 sudėtyje yra mėlynojo liežuvio ligos virusų, kurie yra

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



inaktyvinti, kad negalėtų sukelti ligos. Paskiepytos avies imuninė sistema atpažįsta virusą kaip svetimkūnį ir pradeda gaminti su juo kovojančius antikūnus. Jei į gyvulio organizmą vėliau patenka mėlynojo liežuvio ligos virusas, jo imuninė sistema pradeda greičiau gaminti antikūnus. Tai padeda apsisaugoti nuo ligos.

BTVPUR AISap 2-4 sudėtyje yra dviejų rūšių (2 ir 4 serotipų) mėlynojo liežuvio ligos virusų. Šioje vakcinoje taip pat yra adjuvantų (aliuminio hidroksido ir saponino), kurie skatina geresnę imuninės sistemos reakciją.

Kaip buvo tiriamas BTVPUR AISap 2-4?

Vakcinos saugumas buvo tiriamas atliekant laboratorinį saugumo tyrimą, kurio metu avys skiepytos didesne nei rekomenduojama BTVPUR AISap 2-4 doze. Taip pat pateikti rezultatai, gauti atlikus kelis laboratorinius saugumo tyrimus su panašios sudėties vakcinomis, kurių sudėtyje buvo tik vieno iš dviejų BTVPUR AISap 2-4 sudėtyje esančių serotipų virusų arba kitų serotipų mėlynojo liežuvio ligos virusų, kad būtų galima ekstrapoliuoti išvadas dėl vakcinos saugumo.

Vakcinos veiksmingumas su avimis buvo tiriamas pagrindiniame laboratoriniame tyrime, kuriame šia vakcina buvo skiepijamos jaunos avys. Siekiant pagrįsti vakcinos veiksmingumą, pateikti dar du vakcinos BTVPUR AISap 2-4 laboratoriniai tyrimai. Bendrovė taip pat pateikė rezultatus, gautus atlikus kelis tyrimus su panašios sudėties vakcinomis, kurių sudėtyje buvo vieno iš dviejų BTVPUR AISap 2-4 sudėtyje esančių serotipų virusų, kad būtų galima ekstrapoliuoti išsamesnes išvadas dėl vakcinos veiksmingumo.

Atlikti dar du papildomi tyrimai, kuriuose siekta nustatyti, kiek laiko monovalentinės vakcinos su atitinkamai 2 ar 4 serotipo mėlynojo liežuvio ligos virusu apsaugo nuo ligos. Abiejuose tyrimuose ėriukai užsikrėtė 2 ar 4 serotipų mėlynojo liežuvio ligos virusais praėjus 12 mėnesių po vakcinacijos.

Kokia nauda nustatyta BTVPUR AISap 2-4 tyrimuose?

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad vakcina yra saugi avims ir kad paskiepijus 2 ir 4 serotipų mėlynojo liežuvio ligos virusais užsikrėtusius ne jaunesnius kaip vieno mėnesio gyvūnus, ji užkerta kelią viremijai ir palengvina ligos požymius. Tyrimai taip pat parodė, kad šia vakcina galima skiepyti avis gestacijos ir laktacijos laikotarpiu.

Monovalentinių vakcinų, kurių sudėtyje yra 2 ar 4 serotipo mėlynojo liežuvio ligos virusų, tyrimai parodė, kad apsauga nuo abiejų serotipų virusų trunka 12 mėnesių.

Kokia rizika siejama su BTVPUR AISap 2-4?

Paskiepijus gyvūnus injekcijos vieta gali laikinai (iki dviejų savaičių) nesmarkiai patinti (iki 24 cm²).

Praėjus ne daugiau kaip 24 valandoms nuo vakcinacijos, gali šiek tiek pakilti kūno temperatūra – paprastai ne daugiau kaip vidutiniškai 1,1°C.

Kokia yra išlauka?

Išlauka – tai nuo gyvulio paskiepijimo skaičiuojamas laikas, kurį būtina išlaukti prieš jį skerdziant arba melžiant ir jo mėsą arba pieną naudojant žmonių maistui. BTVPUR AISap 2-4 paskiepytų galvijų ir avių skerdienai ir pienui išlauka netaikoma.

Kodėl BTVPUR AISap 2-4 buvo patvirtintas?

CVMP nusprendė, kad vakcinos BTVPUR AISap 2-4, skirtos avims aktyviai imunizuoti nuo 2 ir 4 serotipų mėlynojo liežuvio ligos virusų 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 2-4 rinkodaros leidimas iš pradžių suteiktas išimtinėmis aplinkybėmis. Tai reiškia, kad suteikiant pirmąjį rinkodaros leidimą nebuvo galimybės gauti išsamios informacijos apie BTVPUR AISap 2-4. Europos vaistų agentūra (EMA) peržiūrėjo pagal suderintą grafiką pateiktą papildomą informaciją apie vakcinos saugumą, kokybę ir veiksmingumą. 2014 m. CVMP nusprendė, kad pateiktų duomenų pakanka BTVPUR AISap 2-4 sąlyginiam rinkodaros leidimui pakeisti į įprastinį.

Kita informacija apie BTVPUR AISap 2-4

Europos Komisija 2010 m. lapkričio 5 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį BTVPUR AISap 2-4 rinkodaros leidimą. Informaciją apie šios vakcinos receptų išrašymo tvarką galima rasti ant etiketės / išorinės pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014 m. vasario mėn.