

EMA/192839/2009
EMA/V/C/000146

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

BTVPUR AISap 8

Inaktyvuota vakcina nuo 8 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 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 8?

BTVPUR AISap 8 yra vakcina, kuri tiekama injekcinės suspensijos forma. Joje yra inaktyvuoto (nukenksminto) 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso.

Kam naudojamas BTVPUR AISap 8?

BTVPUR AISap 8 naudojama galvijams ir avims, siekiant apsaugoti juos nuo mėlynojo liežuvio ligos – infekcijos, kurią perduoda uodai. Ši vakcina naudojama norint apsaugoti nuo viremijos (virusų kraujyje) ir sumažinti 8 serotipo mėlynojo liežuvio viruso sukeltos ligos požymius.

Gyvuliams vakcina švirkščيامa po oda. Galvijus ir avis po trijų–keturių savaičių reikia vakcinuoti antrą kartą. Pirmoji injekcija sušvirkščيامa vieno mėnesio amžiaus gyvuliams, niekada nesirgusiems šia liga, ir dviejų su puse mėnesio gyvuliams – jei jų motinos jau buvo imunizuotos nuo šios ligos.

Kaip veikia BTVPUR AISap 8?

BTVPUR AISap 8 yra vakcina. Vakcinas „išmoko“ imuninę sistemą (natūralią organizmo apsaugos sistemą) apsiginti nuo ligos. BTVPUR AISap 8 sudėtyje yra mėlynojo liežuvio ligos virusų, kurie yra inaktyvuoti (nukenksminti), kad negalėtų sukelti ligos. Šia vakcina paskiepytų avių ir galvijų imuninė sistema atpažįsta virusus kaip svetimkūnius ir ima gaminti antikūnus. Jei į gyvulių organizmą vėliau

pateks mėlynojo liežuvio ligos virusas, jų imuninė sistema pradės greičiau gaminti antikūnus. Tai padės juos apsaugoti nuo ligos.

BTVPUR AISap 8 vakcinos sudėtyje yra vieno tipo mėlynojo liežuvio ligos viruso (8 serotipo). Jos sudėtyje taip pat yra adjuvantų (aliuminio hidroksido ir saponino), kurie sustiprina imuninę reakciją.

Kaip buvo tiriamas BTVPUR AISap 8?

Šios vakcinos saugumas buvo tiriamas atliekant laboratorinius saugumo tyrimus, kuriuose BTVPUR AISap vakcina skirtas didelėmis dozėmis minimalaus skiepijimo amžiaus sulaukusiems galvijams ir avims. Taip pat buvo pateikti kelių paeiliui atliktų laboratorinių saugos tyrimų, atliktų naudojant panašios sudėties, bet skirtingų mėlynojo liežuvio ligos serotipų vakciną, rezultatai, siekiant ekstrapoliuoti išvadas dėl saugumo, kadangi vakciną iš pradžių buvo numatyta naudoti susidarius nepaprastajai padėčiai.

Vakcinos veiksmingumas galvijams buvo tiriamas laboratoriniame tyrime, skiriant ją ne jaunesniems negu vieno mėnesio amžiaus galvijams. Kitame laboratoriniame tyrime stebėtas vakcinos poveikis trijų–keturių mėnesių amžiaus avims. Tyrimuose su avimis ir galvijais buvo tiriama vakcinos suteikiamos apsaugos trukmė. Nustatyta, kad abiejų rūšių gyvulius vakcina apsaugo 12 mėnesių.

Kokia BTVPUR AISap 8 nauda nustatyta tyrimuose?

Tyrimai parodė, kad avims ir galvijams skirta vakcina yra saugi ir kad ji apsaugo nuo viremijos ir sumažina ligos požymius 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos virusu užsikrėtusiems gyvuliams nuo vieno mėnesio amžiaus.

Tyrimuose nustatyta, kad vakciną galima skirti ėringoms avims ir veršingoms karvėms. Buvo tiriami iš motinos gauti antikūnai ir nustatyta, kad vakcina veiksminga gyvuliams nuo 2,5 mėnesių amžiaus.

Kokia rizika siejama su BTVPUR AISap 8 naudojimu?

Švirkštimo vietoje po vakcinavimo iki dviejų savaitių gali būti nedidelis tynis. Gyvuliams gali laikinai pakilti kūno temperatūra – paprastai ne daugiau kaip 1°C per parą nuo vakcinacijos.

Kokia yra išlauka?

Išlauka – tai laikotarpis, kurį, sušvirkštus vaistą, negalima skersti gyvulio, o jo mėsos arba pieno vartoti žmonių maistui. Vakcinuojant gyvulius BTVPUR AISap 8 vakcina, išlaukos periodo mėšai ir pienai nėra (išlauka – 0 parų).

Kodėl buvo patvirtintas BTVPUR AISap 8?

CVMP nusprendė, kad BTVPUR AISap 8 teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę. Vaisto naudos ir rizikos balanso apibūdinimą galima rasti šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

BTVPUR AISap 8 rinkodaros teisė iš pradžių buvo suteikta išskirtinėmis aplinkybėmis. Tai reiškia, kad suteikiant pirminę rinkodaros teisę nebuvo galimybės gauti išsamios informacijos apie BTVPUR AISap 8. Europos vaistų agentūra kiekvienais metais peržiūrėjo pagal suderintą grafiką pateiktą papildomą informaciją apie vakcinos kokybę, saugumą ir veiksmingumą. 2012 m. CVMP nusprendė, kad pateikti duomenys yra pakankami, kad BTVPUR AISap 8 sąlyginę rinkodaros teisę būtų pakeista į įprastinę.

Kita informacija apie BTVPUR AISap 8

Europos Komisija 2009 m. kovo 17 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią BTVPUR AISap 8 rinkodaros teisę. Informaciją apie šio vaisto receptų išrašymo tvarką galima rasti ant etiketės / išorinės pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012 m. rugsėjo 3 dieną.