



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

BTVPUR AISap 1

Inaktivēta vakcīna ar adjuvantu pret zilās mēles slimības vīrusa 1. serotipu

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (CVMP) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot klātienes pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CVMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir EPAR daļa).

Kas ir BTVPUR AISap 1?

BTVPUR AISap 1 ir vakcīna, kas pieejama kā injekciju suspensija. Tā satur inaktivētu (nedzīvu) zilās mēles slimības 1. serotipa vīrusu.

Kāpēc lieto BTVPUR AISap 1?

BTVPUR AISap 1 lieto aitām un liellopiem, lai pasargātu tos no zilās mēles slimības — infekcijas, ko izraisa zilās mēles slimības vīruss, ko pārnēsā odi. Vakcīnu izmanto virēmijas (vīrusu klātbūtnes asinīs) novēršanai un slimības pazīmju mazināšanai.

Vakcīnu ievada jauniem dzīvniekiem divu zemādas injekciju veidā. Pirmo injekciju ievada no viena mēneša vecuma dzīvniekiem, kas nekad nav saskārušies ar slimību, un no divarpus mēnešu vecuma, ja dzīvnieka māte jau ir imūna pret šo slimību. Otru injekciju ievada pēc trim līdz četrām nedēļām.

Kā darbojas BTVPUR AISap 1?

BTVPUR AISap 1 ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu), kā aizsargāties pret slimību. BTVPUR AISap 1 satur zilās mēles vīrusu, kas ir inaktivēts, lai tas nespētu izraisīt slimību. Ievadot vakcīnu aitām un liellopiem, dzīvnieku imūnsistēma atpazīst vīrusus kā „svešus” un veido pret tiem antivielas. Turpmāk, ja dzīvnieki saskaras ar zilās mēles slimības vīrusu, imūnsistēma spēs veidot antivielas daudz ātrāk. Tas palīdzēs aizsargāties pret slimību.

BTVPUR AISap 1 satur viena veida (1. serotipa) zilās mēles slimības vīrusu. Vakcīna satur arī „palīgvielas” (alumīnija hidroksīdu un saponīnu) atbildes reakcijas sekmēšanai.



Kā noritēja *BTVPUR AISap 1* izpēte?

Vakcīnas drošumu pētīja divos laboratorijas drošības pamatpētījumos, novērtējot iedarbību aitām un liellopiem. Lai ekstrapolētu secinājumus par zāļu drošumu, tika izmantoti arī laboratorijas drošības pētījumu sēriju rezultāti, kas iegūti ar līdzīga sastāva vakcīnu, bet ar atšķirīgiem zilās mēles slimības serotipiem (tostarp no pētījumiem ar grūsnām aitām un govīm).

Vakcīnas iedarbīgumu pētīja trīs laboratorijas pamatpētījumos, lietojot vakcīnu ar zilās mēles 1. serotipu teljiem un jēriem. Lai ekstrapolētu papildu secinājums par šīs vakcīnas iedarbīgumu, uzņēmums iesniedza arī rezultātus, kas iegūti vairākos pētījumos ar līdzīga sastāva vakcīnām, bet iekļaujot no *BTVPUR AISap 1* vakcīnā esoša serotipa atšķirīgus serotipus.

Tika veikti divi pētījumi ar aitām un liellopiem, lai noteiktu vakcīnas nodrošināto aizsardzības periodu.

Kāds ir *BTVPUR AISap 1* iedarbīgums šajos pētījumos?

Pētījumos pierādīts, ka vakcīna ir droša aitām un liellopiem un ka tā samazina slimības pazīmes un novērš virēmiju dzīvniekiem no viena mēnešu vecuma, kuri ir inficēti ar zilās mēles 1. serotipa vīrusu.

Pētījumos ir arī pierādīts, ka šo vakcīnu var lietot grūsnām aitām un govīm, kā arī laktējošām govīm.

Vakcīnas aizsardzības ilgums gan aitām, gan govīm bija 12 mēneši.

Kāds pastāv risks, lietojot *BTVPUR AISap 1*?

Pēc vakcinācijas injekcijas vietā var rasties neliels pietūkums, kas parasti izzūd piecu nedēļu laikā. Divdesmit četru stundu laikā pēc vakcinācijas var būt nedaudz paaugstināta ķermeņa temperatūra – parasti ne vairāk kā par 1 °C.

Cik ilgam laikam jāpauz, līdz dzīvnieku drīkst nokaut un gaļu un pienu lietot cilvēku uzturā (izdalīšanās periods)?

Izdalīšanās periods ir laiks pēc zāļu ievadīšanas līdz brīdim, kad ārstētos dzīvniekus drīkst nokaut un gaļu vai pienu lietot cilvēku uzturā. *BTVPUR AISap 1* izdalīšanās periods liellopu un aitām ir nulle dienas.

Kāpēc *BTVPUR AISap 1* tika apstiprināta?

CVMP secināja, ka ieguvums, ko sniedz *BTVPUR AISap 1* lietošana aitām un liellopiem aktīvai imunizācijai zilās mēles slimības 1. serotipa vīrusa izraisītas infekcijas, virēmijas un klīnisko pazīmju profilaksei, pārsniedz šīs vakcīnas radīto risku, un ieteica izsniegt *BTVPUR AISap 1* reģistrācijas apliecību. Ieguvumu un riska attiecība ir minēta šī EPAR zinātniskā iztirzājuma daļā.

BTVPUR AISap 1 sākotnēji tika reģistrēta „izņēmuma kārtā”. Tas nozīmē, ka nebija iespējams iegūt pilnīgu informāciju par *BTVPUR AISap 1* sākotnējās reģistrācijas laikā. Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) ik gadu pārbauda visu pieejamo jauno informāciju atbilstoši saskaņotajam vakcīnas kvalitātes, drošuma un iedarbīguma laika grafikam. 2013. gadā CVMP nolēma, ka iesniegtie dati ir atbilstoši, lai reģistrētu *BTVPUR AISap 1* parastā kārtībā.

Cita informācija par *BTVPUR AISap 1*

Eiropas Komisija 2010. gada 17. decembrī izsniedza *BTVPUR AISap 1* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Informācija par šīs vakcīnas izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2013. gada februārī.

Zāles vairs nav reģistrētas