



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

BTVPUR AISap 2-4

Vakcīna pret zilās mēles slimības ierosinātāja 2. un 4. serotipu

Šis dokuments 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 tiešās pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par Jūsu 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 2-4?

BTVPUR AISap 2-4 ir vakcīna. Tā ir pieejama kā suspensija injekcijām, kas satur inaktivētus (nedzīvus) zilās mēles slimības 2. un 4. serotipa vīrusus.

Kāpēc lieto BTVPUR AISap 2-4?

BTVPUR AISap 2-4 lieto aitām, lai nodrošinātu aizsardzību pret zilās mēles slimību, kas ir infekcija, ko izraisa zilās mēles slimības vīruss, kuru pārnēsā odi. Pasaulē sastopamas vairākas šā vīrusa formas (serotipi). BTVPUR AISap 2-4 izmantotie serotipi ir 2. un 4. serotips. Vakcīnu lieto, lai novērstu virēmiju (vīrusu esamību asinīs) un mazinātu slimības pazīmes.

Vakcīnu ievada jauniem dzīvniekiem injekcijas veidā zem ādas. Injekciju ievada no viena mēneša vecuma dzīvniekiem, kas nekad nav saskārušies ar slimību, un no divarpus mēnešu vecuma, ja dzīvniekam jau varētu būt iedzīmtas antivielas pret šo vīrusa formu un ja dzīvnieka māte jau ir imūna pret šo slimību. Aizsardzība iestājas, kad pagājušas 3 un 5 nedēļas attiecīgi 4. un 2. serotipam. Aizsardzība ilgst vienu gadu.



Kā darbojas BTVPUR AISap 2-4?

BTVPUR AISap 2-4 ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "mācot" imūnsistēmai (organisma dabīgiem aizsargspēkiem), kā pasargāt to no slimības. BTVPUR AISap 2-4 satur zilās mēles slimības vīrusus, kas ir inaktivēti, lai tie nevarētu izraisīt slimību. Ievadot aitām, dzīvnieku imūnsistēma atpazīst vīrusus kā "svešus" un veido pret tiem antivielas. Turpmāk, ja dzīvnieki saskarsies ar zilās mēles slimības vīrusu, imūnsistēma spēs veidot antivielas daudz ātrāk. Tas palīdz nodrošināt aizsardzību pret slimību.

BTVPUR AISap 2-4 satur divu veidu zilās mēles slimības vīrusus (2. un 4. serotipa). Vakcīna satur arī "palīgvielas" (alumīnija hidroksīdu un saponīnu) labākas atbildes reakcijas stimulēšanai.

Kā noritēja BTVPUR AISap 2-4 izpēte?

Vakcīnas drošību pētīja pārdozēšanas laboratorijas drošības pētījumā, ievadot BTVPUR AISap 2-4 aitām. Prezentēja arī vairāku laboratorijas drošības pētījumu, kas veikti ar līdzīga sastāva vakcīnām, bet kurās izmantots tikai viens no diviem BTVPUR AISap 2-4 serotipiem vai citi zilās mēles slimības vīrusa serotipi, rezultātus, lai ekstrapolētu secinājumus par drošību.

Vakcīnas efektivitāti aitām pētīja pivotālā laboratorijas pētījumā, lietojot vakcīnu aitām no mazotnes. Lai apliecinātu vakcīnas efektivitāti, prezentēja vēl divus laboratorijas pētījumus ar BTVPUR AISap 2-4. Uzņēmums prezentēja arī vairāku pētījumu, kas veikti ar līdzīga sastāva vakcīnām, kas saturēja tikai vienu no diviem BTVPUR AISap 2-4 serotipiem, rezultātus, lai ekstrapolētu vēl citus secinājumus par efektivitāti.

Tika veikti divi turpmāki pētījumi, lai noteiktu aizsardzības periodu monovalentajam vakcīnām, kas katra satur zilās mēles vīrusa attiecīgi 2. vai 4. serotipu. Abos pētījumos 12 mēnešus pēc vakcinācijas jērus pakļāva zilās mēles vīrusa vai nu 2. serotipam vai 4. serotipam.

Kāds bija BTVPUR AISap 2-4 priekšrocības šajos pētījumos?

Drošuma un iedarbīguma pētījumi liecināja, ka vakcīna aitām ir droša un ka tā mazina slimības pazīmes un novērš virēmijas rašanos ar zilās mēles slimības 2. un 4. serotipa vīrusu inficētiem dzīvniekiem no viena mēneša vecuma. Pētījumi arī liecināja, ka vakcīnu var droši lietot aitām grūsnības un zīdīšanas laikā.

Pētījumos par monovalento vakcīnu, kas satur zilās mēles vīrusa 2. un 4. serotipu, pierādīja, ka aizsardzības periods abiem serotipiem ir 12 mēneši.

Kāds risks pastāv, lietojot BTVPUR AISap 2-4?

Pēc vakcinācijas īslaicīgi (līdz divām nedēļām ilgi) var būt neliels lokāls pietūkums injekcijas vietā (līdz 24 cm²).

Dzīvniekiem var nedaudz paaugstināties ķermeņa temperatūra, parasti nepārsniedzot vidēji 1,1°C 24 stundu laikā pēc vakcinācijas.

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 2-4 izdalīšanās periods aitū gaļai un pienam ir nulle dienas.

Kāpēc *BTVPUR AISap 2-4* tika apstiprinātas?

CVMP secināja, ka ieguvums, ko sniedz *BTVPUR AISap 2-4* lietošana aitai aktīvai imunizācijai zilās mēles slimības 2. serotipa vīrusa izraisītas infekcijas, virēmijas un klīnisko pazīmju profilaksei, pārsniedz šīs vakcīnas radīto risku, un ieteica izsniegt *BTVPUR AISap 2-4* reģistrācijas apliecību. Informāciju par ieguvumu un riska attiecību var aplūkot šā *EPAR* zinātnisko apspriežu modulī.

BTVPUR AISap 2-4 ir reģistrēts "izņēmuma kārtā". Tas nozīmē, ka nebija iespējams iegūt pilnīgu informāciju par *BTVPUR AISap 2-4* sākotnējās reģistrācijas laikā. Eiropas Zāļu aģentūra (*EMA*) saskaņā ar apstiprināto grafiku pārskatīja iesniegto papildinformāciju par šīs vakcīnas kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. 2014. gadā CVMP nolēma, ka iesniegtie dati ir atbilstoši, lai reģistrētu *BTVPUR AISap 2-4* parastā kārtībā.

Cita informācija par *BTVPUR AISap 2-4*

Eiropas Komisija 2010. gada 5. novembrī izsniedza *BTVPUR AISap 2-4* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2014. gada februārī.