

EMA/192840/2009
EMA/V/C/000146

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

BTVPUR AISap 8

Inaktivēta vakcīna pret zilās mēles slimības vīrusu, 8. serotips

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 dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CVMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir BTVPUR AISap 8?

BTVPUR AISap 8 ir vakcīna, kas pieejama kā injekciju suspensija. Tā satur inaktivētu (nedzīvu) zilās mēles slimības 8. serotipa vīrusu.

Kāpēc lieto BTVPUR AISap 8?

BTVPUR AISap 8 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, ko izraisījis 8. serotipa zilās mēles slimības vīruss.

Vakcīnu ievada dzīvniekiem zemādas injekcijas veidā. Gan aitām, gan liellopiem pēc trim līdz četrām nedēļām nepieciešama otra injekcija. Pirmo injekciju ievada mēneša vecumā dzīvniekiem, kas nekad nav saskārušies ar slimību, un divarpus mēnešu vecumā, ja dzīvnieka māte jau ir imūna pret šo slimību.

Kā darbojas BTVPUR AISap 8 ?

BTVPUR AISap 8 ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargspēju) aizsargāties pret slimību. BTVPUR AISap 8 satur zilās mēles slimības vīrusus, kas ir inaktivēti, lai tie 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, to imūnsistēmas spēš veidot antivielas daudz ātrāk. Tas palīdzēs aizsargāties pret slimību.

BTVPUR AISap 8 satur viena veida (8. serotipa) zilās mēles slimības vīrusu. Vakcīna satur arī „palīgvielas” (alumīnija hidroksīdu un saponīnu) atbildes reakcijas sekmēšanai.

Kā noritēja *BTVPUR AISap 8* izpēte?

Vakcīnas drošumu pētīja vairākos laboratorijas drošuma pētījumos ar *BTVPUR AISap 8* aitām un liellopiem, ievadot lielu vakcīnas devu dzīvniekiem minimālajā vecumā. Tā kā sākotnēji vakcīnu bija paredzēts lietot neatliekamā situācijā, tad, lai ekstrapolētu secinājumus par zāļu drošumu, tika izmantoti arī laboratorijas drošuma pētījumu sēriju rezultāti, kas iegūti ar līdzīga sastāva, bet citus zilās mēles slimības vīrusa serotipus saturošām vakcīnām. Vakcīnas iedarbīgumu liellopiem novērtēja laboratorijas pētījumā, lietojot vakcīnu liellopiem no viena mēneša vecuma. Citā laboratorijas pētījumā vērtēja vakcīnas lietošanu trīs līdz četrus mēnešus vecām aitām. Izmantojot aitas un liellopus, pētījumos tika arī noteikts aizsardzības ilgums, un tika konstatēts, ka abām sugām tas ir 12 mēneši.

Kāds ir *BTVPUR AISap 8* iedarbīgums šajos pētījumos?

Pētījumos pierādīts, ka vakcīna ir droša aitām un liellopiem un ka tā novērš virēmiju un samazina slimības pazīmes dzīvniekiem no viena mēnešu vecuma, kuri ir inficēti ar zilās mēles 8. serotipa vīrusu.

Pētījumos ir arī pierādīts, ka šo vakcīnu var lietot grūsnām aitām un govīm. Tika pētīta no mātes iegūto antivielu iedarbība un tika pierādīts, ka vakcīna ir iedarbīga dzīvniekiem no 2,5 mēnešu vecuma.

Kāds pastāv risks, lietojot *BTVPUR AISap 8*?

Pēc vakcinācijas injekcijas vietā līdz divām nedēļām ilgi var saglabāties neliels pietūkums. 24 stundas pēc vakcinācijas dzīvniekiem iespējama īslaicīga ķermeņa temperatūras paaugstināšanās, 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. Lietojot *BTVPUR AISap 8*, izdalīšanās periods gaļai un pienam nav jāievēro (izdalīšanās periods ir nulle dienas).

Kāpēc *BTVPUR AISap 8* tika apstiprināta?

CVMP secināja, ka ieguvums, ko sniedz *BTVPUR AISap 8* lietošana, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica *BTVPUR AISap 8* izsniegt reģistrācijas apliecību. Ieguvumu un riska attiecība ir atrodama šā EPAR zinātniskā iztirzājuma modulī.

BTVPUR AISap 8 sākotnēji tika reģistrēta „izņēmuma kārtā”. Tas nozīmē, ka nebija iespējams iegūt pilnīgu informāciju par *BTVPUR AISap 8* sākotnējās reģistrācijas laikā. Eiropas Zāļu aģentūra ik gadu pārbauda visu pieejamo jauno informāciju atbilstoši saskaņotajam vakcīnas kvalitātes, drošuma un iedarbīguma laika grafikam. 2012. gadā CVMP nolēma, ka iesniegtie dati ir atbilstoši, lai reģistrētu *BTVPUR AISap 8* parastā kārtībā.

Cita informācija par *BTVPUR AISap 8*

Eiropas Komisija 2009. gada 17. martā izsniedza *BTVPUR AISap 8* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Informācija par šīs vakcīnas izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 03.09.2012.