



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/15681/2019
EMA/V/C/004611

Syvazul BTV (*inaktivēta zilās mēles vīrusa vakcīna, kas satur 1., 4. vai 8. serotipu vai jebkuru divu serotipu kombināciju*)

Syvazul BTV pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Syvazul BTV un kāpēc tās lieto?

Syvazul BTV ir vakcīna, ko lieto aitām un liellopiem, lai nodrošinātu aizsardzību pret zilās mēles slimību — infekciju, ko izraisa knišļu pārnēsātais zilās mēles vīruss.

Vakcīna satur inaktivētu (nonāvētu) zilās mēles vīrusu. Vīrusa veidu (serotipu) vakcīnā izvēlas atkarībā no tā, kuri serotipi ir aprītē un izraisa slimību vakcīnas ražošanas laikā, tāpēc vakcīna var saturēt 1., 4. vai 8. serotipu vai jebkuru divu serotipu kombināciju.

Kā lieto Syvazul BTV?

Vakcīna ir pieejama kā injekcija, un to var iegādāties tikai pret recepti.

Aitas

Vakcīnu ievada vienreizējas injekcijas veidā zem ādas aitām vecumā no trim mēnešiem. Revakcinācija jāveic pēc viena gada. Vakcīnas iedarbība sākas 39 dienas pēc vakcinēšanas, un aizsardzība ilgst 1 gadu.

Liellopi

Vakcīnu ievada divu injekciju veidā muskulī teļiem no divu mēnešu vecuma, ja teļiem nav imunitātes pret zilās mēles vīrusu, vai no trīs mēnešu vecuma teļiem, kas piedzimuši mātēm ar imunitāti pret slimību. Otro injekciju ievada trīs nedēļas pēc pirmās injekcijas. Revakcinācija ar vienu injekciju jāveic pēc viena gada. Vakcīnas iedarbība sākas 21 dienu pēc sākotnējā vakcinācijas kursa pabeigšanas, un aizsardzība ilgst 1 gadu.

Papildu informāciju par Syvazul BTV lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.



Kā Syvazul BTV darbojas?

Syvazul BTV ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. *Syvazul BTV* satur zilās mēles vīrusu, kas ir inaktivēts, lai tas nevarētu izraisīt slimību. Ievadot vakcīnu aitām un liellopiem, dzīvnieku imūnsistēma atpazīst vīrusu kā "svešu" un izstrādā pret to antivielas. Turpmāk, ja dzīvnieki nonāk saskarē ar zilās mēles vīrusu, viņu imūnsistēma spēj ātrāk saražot antivielas. Tas palīdz aizsargāties pret slimību.

Syvazul BTV satur viena vai divu veidu vīrusus, kas izvēlēti no 1., 4. un 8. serotipa. Vakcīna arī satur "adjuvantus" (alumīnija hidroksīdu un saponīnu), kas pastiprina imūnsistēmas atbildes reakciju.

Kādi Syvazul BTV ieguvumi atklāti pētījumos?

Tika veikti laboratorijas pētījumi, kuros aitas un liellopus, kas vakcinēti ar *Syvazul BTV*, pakļāva 1., 4. vai 8. *BTV* serotipa vīrusa iedarbībai. Galvenais efektivitātes rādītājs bija vīrusa daudzums asinīs, un pētījumos tika pierādīts, ka aitām un liellopiem vakcīna efektīvi izstrādā aizsargājošas antivielas.

Aitas

Laboratorijas pētījumos tika pierādīts, ka aitām vakcīnas iedarbība sākas 39 dienas pēc vakcinēšanas un aizsardzība ilgst 1 gadu. Lauka pētījumā 3 grupas, kurās katrā bija vismaz 3 mēnešus veci 35 jēri (bez antivielām pret zilās mēles vīrusu), saņēma vakcināciju, kas satur BTV-1, BTV-8 un BTV 1+8. Efektivitāti mērīja, 35. un 63. dienā pēc vakcinācijas salīdzinot vīrusa antivielu līmeņus ar līmeņiem no laboratorijas pētījumiem. Dati liecināja, ka antivielu līmeņi 63. dienā pēc vakcinācijas katrā grupā saglabājās līmeņos, kas līdzīgi līmeņiem 35. dienā pēc vakcinācijas, un bija augstāki par līmeņiem, kas iegūti laboratorijas pētījumos.

Liellopi

Laboratorijas pētījumos tika pierādīts, ka liellopiem vakcīnas iedarbība sākas 21 dienu pēc sākotnējā vakcinācijas kursa pabeigšanas un aizsardzība ilgst 1 gadu. Lauka pētījumā grupas, kurās katrā bija vismaz 2 mēnešus veci 25 teļi (bez antivielām pret zilās mēles vīrusu), saņēma vakcināciju, kas satur BTV-1, BTV-8 un BTV 1+8. Efektivitāti mērīja, 21. un 42. dienā pēc sākotnējā vakcinācijas kursa pabeigšanas salīdzinot antivielu līmeņus ar līmeņiem no laboratorijas pētījumiem. Dati liecināja, ka antivielu līmeņi 42. dienā pēc vakcinācijas katrā grupā saglabājās līmeņos, kas līdzīgi līmeņiem 21. dienā pēc vakcinācijas, un bija augstāki par līmeņiem, kas iegūti laboratorijas pētījumos.

Nevienā lauka pētījumā aitām vai liellopiem neizmantoja BTV-4 saturošu vakcīnu, tomēr laboratorijas pētījumi tika uzskatīti par pietiekamiem, lai apliecinātu BTV-4 saturošas vakcīnas efektivitāti.

Kāds risks pastāv, lietojot Syvazul BTV?

Visbiežākās *Syvazul BTV* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem) ir vietējas reakcijas injekcijas vietā, eritēma (ādas apsārtums) ar vieglu līdz mērenu pietūkumu 1–6 dienas pēc vakcinācijas, nesāpīgs mezgls (līdz 3,8 cm diametrā aitām un 7 cm diametrā liellopiem) 2–6 dienas pēc vakcinācijas un īslaicīga ķermeņa temperatūras paaugstināšanās par ne vairāk kā 2,3 °C 48 stundu laikā pēc vakcinācijas.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Syvazul BTV*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī *Syvazul BTV* lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem.

Cilvēkiem, kuri ir pārāk jutīgi (alerģiski) uz alumīnija hidroksīdu, tiomersālu vai saponīniem jāizvairās no saskares ar *Syvazul BTV*.

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība un jāparāda ārstam lietošanas instrukcija vai marķējums.

Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā. Tas arī ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas, lai cilvēku uzturā būtu lietojams piens.

Ierobežojumu periods gaļai un pienam no aitām un liellopiem, ko ārstē ar *Syvazul BTV*, ir nulle dienas, kas nozīmē, ka obligāts gaidīšanas laiks netiek piemērots.

Kāpēc *Syvazul BTV* tika reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Syvazul BTV*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un šīs zāles var reģistrēt ES.

Cita informācija par *Syvazul BTV*

Syvazul BTV 2019. gada 09.01. tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Syvazul BTV* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/syvazul-btv.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018. gada novembrī.