



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/234332/2009
EMA/V/C/148

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Bovilis BTV8

Vaċċin adjuvant inattivat kontra s-serotip 8 tal-vajrus tal-bluetongue

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR). Dan għandu l-għan li jispjega kif il-valutazzjoni magħmula mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet ta' użu tiegħu.

Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi diskussjoni wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew il-kura tal-annimal tiegħek, ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu Bovilis BTV8?

Bovilis BTV8 huwa vaċċin li fih vajrus tal-bluetongue tas-serotip 8 inattivat (maqtul) bħala s-sustanza attiva. Huwa disponibbli bħala sospensjoni għall-injezzjoni.

Għalxiex jintuża Bovilis BTV8?

Bovilis BTV8 jintuża fi frat tan-nagħaġ biex jipproteġihom kontra l-marda tal-bluetongue, li hija infezzjoni kkawżata mill-vajrus tal-bluetongue trażmess mill-insetti dipteri. Il-vajrus jeżisti f'diversi forum (serotipi) madwar id-dinja; it-tip użat f'Bovilis BTV8 huwa serotip 8. Il-vaċċin jintuża biex jipprevjeni l-viremja (il-preżenza tal-vajrus fid-demm) fin-nagħaġ u biex jillimita l-viremja fi frat.

Il-vaċċin jingħat il-annimali żgħar bħala injezzjoni taht il-ġilda. Injezzjoni waħda hija biżżejjed għat-tilqim ta' nagħaġ, iżda l-frat jkunu jeħtieġu t-tieni injezzjoni madwar tliet ġimgħat iktar tard. L-ewwel injezzjoni tingħata minn età ta' xahar fir-rigward tan-nagħaġ u minn età ta' sitt ġimgħat fir-rigward tal-frat.

Kif jaħdem Bovilis BTV8?

Bovilis BTV8 huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Bovilis BTV8 fih il-vajrus bluetongue li jkun ġie inattivat



sabiex ma jkunx jista' jikkawża l-marda. Meta jingħata lill-frat u lin-nagħaġ, is-sistema immunitarja tal-annimali tagħraf il-vajrus bħala 'barrani' u toħloq antikorpi kontrih. Fil-futur, jekk l-annimali jkunu esposti għall-istess tip ta' vajrus tal-bluetongue, is-sistema immunitarja tkun kapaċi tipproduċi antikorpi aktar malajr. Dan jgħin fil-protezzjoni kontra l-marda.

Il-vaċċin fih ukoll 'aġġuvanti' (l-idrossidu tal-aluminju u s-saponina) li jtejbu r-rispons immunitarju.

Kif ġie studjat Bovilis BTV8?

Is-sigurtà tal-vaċċin ġiet studjata fl-istudji tas-sigurtà fil-laboratorju mwettqa b'doża eċċessiva ta' Bovilis BTV8 fi hrief u għoġġiela żgħar u f'nagħaġ nisa u baqar tqal.

L-effikaċja tal-vaċċin fil-frat u fin-nagħaġ ġiet studjata f'għadd ta' provi tal-laboratorju; fi frat ta' età minn sitt ġimgħat u nagħaġ minn età ta' xahar. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-'live' tal-vajrus bluetongue fid-demm (viremja) tal-annimali. Fl-istudji kollha, il-frat u n-nagħaġ imlaqqmin tqabblu ma' annimali li ma ġewx imlaqqma (kontrolli). Ir-riskju tat-trażmissjoni tal-bluetongue lill-frat wara l-vaċċin b'Bovilis BTV8 ġiet investigata aktar f'2 mudelli epidemjoloġiċi.

Liema benefiċċju wera Bovilis BTV8 waqt l-istudji mwettqa?

L-istudji wrew li l-vaċċin huwa sikur kemm għan-nagħaġ kif ukoll għall-ifrat u li jimpedixxi viremja fin-nagħaġ minn età ta' xahar meta infettati bil-vajrus bluetongue serotip 8 filwaqt li Bovilis BTV8 inaqqas il-viremja fil-frat minn età ta' sitt ġimgħat.

Bovilis BTV8 intwera li huwa sikur għall-użu f'nagħaġ nisa u fi frat tqal.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Bovilis BTV8?

Wara tilqima, l-annimali jista' jkollhom temperatura kemxejn oġhla (normalment mhux aktar minn 0.5°C, iżda f'każijiet individwali sa madwar 2°C) għal mhux aktar minn tliet ijiem wara t-tilqima. Jista' jkun hemm ukoll nefha temporanja fis-sit tal-injezzjoni, li ddum sa tliet ġimgħat fin-nagħaġ u sitt ġimgħat fil-frat. Xi annimali jista' jkollhom ukoll reazzjonijiet ta' ipersensittività (allergiċi).

Kemm għandu jdum il-perjodu ta' tiżmim?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żenier li jrid jgħaddi wara li tingħata l-medicina u qabel ma l-annimal ikun jista' jinqatel u l-laħam jew il-ħalib tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Il-perjodu ta' tiżmim għall-laħam u l-ħalib tan-nagħaġ u l-frat huwa żero jiem.

Għaliex ġie approvat Bovilis BTV8?

Is-CVMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Bovilis BTV8 huma akbar mir-riskji u rrakkomanda li Bovilis BTV8 jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq. Il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju jista' jinstab fil-modulu ta' diskussjoni xjentifika f'dan l-EPAR.

Għall-ewwel Bovilis BTV8 ġie awtorizzat taħt 'ċirkostanzi ta' eċċezzjoni'. Dan ifisser li ma kienx possibbli tinkiseb informazzjoni sħiħa dwar Bovilis BTV8 fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni inizjali. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA) rrevediet informazzjoni addizzjonali skont skeda maqbula dwar il-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin.

Informazzjoni oħra dwar Bovilis BTV8:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha, għal Bovilis BTV8 fis-06/09/2010. Informazzjoni dwar l-istatus tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott tista' tinstab fuq it-tikketta/il-pakkett ta' barra.

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar f'Jannar 2014.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat