



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

BTVPUR AISap 1

Vaċċin aġġuvantat inattivat kontra s-serotip 1 tal-marda tal-vajrus tal-lingwablu

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni. 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 tal-użu tiegħu.

Dan id-dokument ma jstax jissostitwixxi diskussjoni wiċċ imb wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieġ iktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tal-annimal tiegħek, ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-diskussjoni xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu BTVPUR AISap 1?

BTVPUR AISap 1 huwa vaċċin li jiġi f'sospensjoni għal inezzjoni. Dan fih vajrus inattivat (maqtul) tas-serotip 1 tal-lingwablu.

Għalxiex jintuża BTVPUR AISap 1?

BTVPUR AISap 1 jintuża fin-nagħaġ u l-bovini biex jipproteġihom kontra l-marda tal-lingwablu, li hija infezzjoni kkawżata mill-vajrus tal-lingwablu trażmess mill-insetti dipteri. Il-vaċċin jintuża biex jimpedixxi viremija (il-preżenza ta' vajrus fid-demm) u jnaqqas is-sinjali tal-marda.

Il-vaċċin jingħata lill-annimali żgħar b'żewġ injezzjonijiet taħt il-ġilda. L-ewwel injezzjoni tingħata minn età ta' xahar f'annimali li qatt ma kienu esposti għall-marda, u minn età ta' xaharejn u nofs jekk omm l-annimal tkun diġà immuni għall-marda. It-tieni injezzjoni tingħata tlieta sa erba' ġimgħat wara.

Kif jaħdem BTVPUR AISap 1?

BTVPUR AISap 1 huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra marda. BTVPUR AISap 1 fih il-vajrus tal-lingwablu li ġie inattivat (maqtul) biex ma jkunx jista' jikkawża l-marda. Meta jingħata lin-nagħaġ u l-bovini, is-sistema



immunitarja tal-annimali tgħodd il-vajrusis 'barranin' u tagħmel antikorpi kontrihom. Fil-futur, jekk l-annimali jkunu esposti għall-virus tal-lingwablu, is-sistema immunitarja tkun kapaċi tipproduċi antikorpi aktar malajr. Dan jgħin biex ikun hemm protezzjoni kontra l-marda.

BTVPUR AISap 1 fih tip wieħed ta' vajrus tal-bluetongue ('serotip 1'). Il-vaċċin fih ukoll 'aġġuvanti' (l-idrossidu tal-aluminju u s-saponina) halli jtejjeb ir-rispons immunitarju.

Kif għie studjat BTVPUR AISap 1?

Is-sigurtà tal-vaċċin għet studjata f'żewġ studji prinċipali ta' sigurtà fil-laboratorju dwar doża eċċessiva li saru fin-nagħaġ u l-baqar. Ġew ipprezentati wkoll riżultati minn serje ta' provi ta' sigurtà fil-laboratorju li saru b'vaċċini ta' kompożizzjoni simili iżda li jinkludu serotipi differenti tal-lingwablu (fosthom studji f'nagħaġ u baqar tqal) biex jiġu estrapolati konklużjonijiet dwar is-sigurtà.

L-effikaċja tal-vaċċin għet studjata fi tliet provi ewlenin fil-laboratorju bl-użu ta' vaċċin b'serotip 1 tal-lingwablu, fin-nagħaġ u l-baqar ta' età żgħira. Il-kumpanija pprezentat ukoll riżultati minn serje ta' provi li saru b'vaċċini b'kompożizzjoni simili iżda li jinkludu serotipi differenti minn dak f'BTVPUR AISap 1 biex testrapola aktar konklużjonijiet dwar l-effikaċja.

Saru żewġ studji fuq nagħaġ u baqar biex ikun magħruf il-perjodu ta' protezzjoni li jkopri l-vaċċin.

X'benefiċċji wera BTVPUR AISap 1 f'dawn l-istudji?

L-istudji juru li l-vaċċin huwa sigur għan-nagħaġ u l-baqar u li jnaqqas is-sinjali tal-mard u jipprevjeni l-viremija fl-annimali li għandhom sena u li huma infettati bis-serotip 1 tal-vajrus tal-bluetongue.

L-istudji wrew ukoll li l-vaċċin jista' jintuża f'nagħaġ u baqar tqal kif ukoll f'baqar li qed iredgħu.

It-tul tal-protezzjoni tal-vaċċin kemm fin-nagħaġ kif ukoll fil-baqar instabet li kienet ta' 12-il xahar.

X'riskji huma assoċjati ma' BTVPUR AISap 1?

It-tilqim jista' jkun segwit minn nefha lokali żgħira fis-sit tal-injezzjoni, li normalment tgħaddi fi żmien ħames ġimgħat. Jista' jkun hemm żieda hafifa fit-temperatura tal-ġisem, normalment ta' mhux aktar minn 1 °C, fl-24 siegħa wara t-tilqima.

Kemm għandu jdum il-perjodu ta' tiżmim?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara li tingħata l-medicina u qabel ma l-animal ikun jista' jinqatel u l-laħam jew il-ħalib tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem. Il-perjodu ta' tiżmim għal BTVPUR AISap 1 għal-laħam u l-ħalib għall-baqar u għan-nagħaġ huwa ta' 0 jiem.

Għaliex għie approvat BTVPUR AISap 1?

Is-CVMP jkkonkluda li l-benefiċċji ta' BTVPUR AISap 1 jisbqu r-riskji għal tilqim attiv ta' nagħaġ u baqar biex jipprevjeni l-infezzjoni, il-viremija u s-sinjali kliniċi kkawżati mis-serotip 1 tal-vajrus tal-lingwablu u rrakkomanda li BTVPUR AISap 1 għandu jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji jista' jiġi kkonsultat fil-modulu ta' diskussjoni xjentifika ta' dan l-EPAR.

Għall-ewwel BTVPUR AISap 1 għie awtorizzat taħt 'ċirkostanzi eċċezzjonali'. Dan ifisser li ma kienx possibbli tinkiseb informazzjoni kompluta dwar BTVPUR AISap 1 fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni inizjali. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA) rrevediet informazzjoni addizzjonali li tressqet skont skeda maqbula dwar il-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin. Fl-2013 is-CVMP qies li d-dejta mressqa kienet adegwata sabiex l-awtorizzazzjoni ta' BTVPUR AISap 1 tinbidel għal status normali.

Tagħrif ieħor dwar BTVPUR AISap 1:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal BTVPUR AISap 1 fis-17 ta' Diċembru 2010. Informazzjoni dwar l-istatus tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott tinstab fuq it-tikketta/il-pakkett ta' barra.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar fi Frar 2013.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati