



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

BTVPUR AISap 2-4

Vaċċin kontra l-Ilsien Blu (Bluetongue) serotipi 2 u 4

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni. L-għan tiegħu huwa li jispjega kif il-valutazzjoni mwettqa mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta, wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet tal-użu.

Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi diskussjoni wiċċ imb'wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew il-kura tal-annimal tiegħek, ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni dwar ir-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, agra d-Diskussjoni Xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu BTVPUR AISap 2-4?

BTVPUR AISap 2-4 huwa vaċċin. Jiġi bħala sospensjoni għal injezzjoni li fiha virusijiet inattivati (maqtulin) tal-ilsien blu serotipi 2 u 4.

Għal xiex jintuża BTVPUR AISap 2-4?

BTVPUR AISap 2-4 jintuża fin-nagħaġ sabiex jipproteġihom kontra l-marda tal-ilsien blu, infezzjoni kkawżata mill-virus tal-ilsien blu trażmess mill-insetti dipteri. Il-virus jeżisti f'diversi forum (serotipi) fid-dinja kollha; it-tipi użati f'BTVPUR AISap 2-4 huma s-serotipi 2 u 4. Il-vaċċin jintuża biex jipprevjeni l-viremija (il-preżenza tal-virusijiet fid-demm) u biex inaqqas is-sinjali tal-marda.

Il-vaċċin jingħata lill-annimali żgħar bħala injezzjoni taħt il-ġilda. L-injezzjoni tingħata minn età ta' xahar f'annimali, li għat ma jkunx għew esposti għall-marda, u minn età ta' xaharejn u nofs jekk l-annimal ikun wiret antikorpi kontra l-virus minn omm li tkun diġà immuni għall-marda. Il-protezzjoni tibda taħdem tliet ġimgħat u hames ġimgħat wara l-ġhota tal-injezzjoni għas-serotip 4 u għas-serotip 2, rispettivament. Il-protezzjoni ddum isservi sena.



Kif jaħdem BTVPUR AISap 2-4?

BTVPUR AISap 2-4 huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra marda. BTVPUR AISap 2-4 fih virusijiet tal-ilsien blu li ġew inattivati sabiex ma jkunux jistgħu jikkawżaw il-marda. Meta jingħata lin-nagħaġ, is-sistema immunitarja tal-annimali jagħrfu lill-virusijiet bħala 'barranin' u joħolqu antikorpi kontrihom. Fil-futur, jekk l-annimali jkunu esposti għall-virus tal-ilsien blu, is-sistema immunitarja tkun kapaċi tipproduċi antikorpi aktar malajr. Dan jgħin għall-protezzjoni kontra l-marda.

BTVPUR AISap 2-4 fih ukoll virusijiet tal-ilsien blu ta' żewġ tipi (serotipi 2 u 4). Il-vaċċin fih ukoll 'aġġuvanti' (idrossidu tal-aluminju u saponin) biex jistimula rispons aħjar.

Kif ġie studjat BTVPUR AISap 2-4?

Is-sigurtà tal-vaċċin ġiet studjata fi studju fil-laboratorju dwar is-sigurtà f'dożi eċċessivi li sar b'BTVPUR AISap 2-4 fin-nagħaġ. Ġew ipprezentati wkoll riżultati minn serje ta' provi fil-laboratorju dwar is-sigurtà li saru b'vaċċini ta' kompożizzjoni simili iżda li inkludew serotip wieħed biss mit-tnejn ta' BTVPUR AISap 2-4 jew serotipi differenti tal-ilsien blu sabiex jiġu estrapolati konklużjonijiet dwar is-sigurtà.

L-effikaċja tal-vaċċin fin-nagħaġ kienet studjata fi prova pivotali fil-laboratorju bl-użu tal-vaċċin f'nagħaġ minn età żgħira. Ġew ipprezentati żewġ studji oħra fil-laboratorju b'BTVPUR AISap 2-4 biex jappoġġaw l-effikaċja tal-vaċċin. Il-kumpanija pprezentat ukoll riżultati minn serje ta' provi li saru b'vaċċini ta' kompożizzjoni simili iżda li jinkludu wieħed biss miż-żewġ serotipi ta' BTVPUR AISap 2-4 sabiex jiġu estrapolati aktar konklużjonijiet dwar l-effikaċja.

Twettqu żewġ studji oħra biex jiġi ddeterminat il-perjodu ta' protezzjoni tal-vaċċini monovalenti li kull wieħed minnhom fih is-serotip 2 jew is-serotip 4 tal-virus tal-ilsien blu, rispettivament. Fiż-żewġ studji, il-ħrief kien esposti għas-serotip 2 jew għas-serotip 4 tal-virus tal-ilsien blu, 12-il xahar wara t-tilqima.

Liema benefiċċju wera BTVPUR AISap 2-4 waqt l-istudji?

L-istudji dwar is-sigurtà u l-effikaċja wrew li l-vaċċin huwa sigur għan-nagħaġ u li jnaqqas is-sinjali tal-marda u jipprevjeni l-viremija fl-annimali minn età ta' xahar li jkunu infettati bil-virus tal-ilsien blu serotipi 2 u 4. L-istudji wrew ukoll li l-vaċċin jista' jintuża f'nagħaġ tqal u li qegħdin iredgħu.

L-istudji dwar il-vaċċini monovalenti li fihom is-serotipi 2 jew 4 tal-virus tal-ilsien blu wrew li l-perjodu ta' protezzjoni huwa ta' 12-il xahar għaž-żewġ serotipi.

X'riskji huma assoċjati ma' BTVPUR AISap 2-4?

Wara t-tilqima jista' jkun hemm neffa lokali żgħira fis-sit tal-injezzjoni (sa 24 cm²) għal perjodu qasir (sa ġimagħtejn).

L-annimali jistgħu juru żieda żgħira fit-temperatura tal-ġisem, normalment mhux aktar minn 1.1°C bħala medja, fl-24 siegħa ta' wara t-tilqima.

X'inhum l-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' jingatel u l-laħam jew il-ħalib tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem. Il-perjodu ta' tiżmim għal BTVPUR AISap 2-4 għal-laħam u l-ħalib għan-nagħaġ huwa ta' zero jiem.

Għaliex gie approvat BTVPUR AISap 2-4?

Is-CVMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' BTVPUR AISap 2-4 jisbqu r-riskji għal immunizzazzjoni attiva tan-nagħaġ għall-prevenzjoni ta' infezzjoni, viremija u sinjali kliniċi kkawżati mill-virus tal-ilsien blu serotipi 2 u 4, u rrakkomanda li BTVPUR AISap 2-4 għandu jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-bilanċ ta' benefiċċju-riskju jista' jinsab fil-modulu tad-diskussjoni xjentifika f'dan l-EPAR.

Għall-ewwel BTVPUR AISap 2-4 gie awtorizzat taħt 'ċirkostanzi eċċezzjonali'. Dan ifisser li ma kienx possibbli li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar BTVPUR AISap 2-4 fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni inizjali. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) eżaminat mill-ġdid l-informazzjoni addizzjonali skont skeda maqbula dwar il-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin. FI-2014 is-CVMP gies li d-dejta mressqa kienet adegwata sabiex l-awtorizzazzjoni ta' BTVPUR AISap 2-4 ikollha status normali.

Informazzjoni oħra dwar BTVPUR AISap 2-4:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal BTVPUR AISap 2-4 valida fl-Unjoni Ewropea kollha fil-5 ta' Novembru 2010. Informazzjoni dwar l-istatus tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott tinsab fuq it-tikketta/il-pakkett ta' barra.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar fi Frar 2014.