

EMA/192841/2009  
EMA/V/C/000146

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

### BTVPUR AISap 8

Vaċċin inattivat kontra s-serotip 8 tal-marda tal-vajrus tal-lingwablu (bluetongue)

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 jistax jieħu post diskussjoni wiċċ imb wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew il-kura tal-annimal tiegħek, ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni dwar ir-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-diskussjoni xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

### X'inhu BTVPUR AISap 8?

BTVPUR AISap 8 huwa vaċċin li jiġi f'sospensjoni għal inezzjoni. Dan fih vajrus inattivat (maqtul) tas-serotip 8 tal-lingwablu.

### Għalxiex jintuża BTVPUR AISap 8?

BTVPUR AISap 8 jintuża fin-nagħaġ u f'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 l-viremija (il-preżenza ta' vajrus fid-demm) u jnaqqas is-sinjali tal-marda kkawżati mill-vajrus tas-serotip 8 tal-lingwablu.

Il-vaċċin jingħata lill-annimali bħala injezzjoni taħt il-ġilda. Kemm in-nagħaġ kif ukoll il-bovini jkunu jeħtieġu injezzjoni oħra tlieta jew erba' ġimgħat wara. L-ewwel injezzjoni tingħata lill-annimali meta jkunu għalqu xahar u li qatt ma kienu esposti għall-marda, u meta jkollhom xahrejn u nofs jekk omm l-annimal tkun diġà immuni għall-marda.

## Kif jaħdem BTVPUR AISap 8?

BTVPUR AISap 8 huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-marda. BTVPUR AISap 8 fih vajrusis tal-lingwablu li jkunu ġew inattivati biex ma jkunux jistgħu jikkawżaw il-marda. Meta jingħata lin-nagħaġ u l-bovini, is-sistema immunitarja tal-annimali tgħodd il-vajrusis 'barranin' u tagħmel antikorpi kontrihom. Aktar 'il quddiem, jekk l-annimali jkunu esposti għall-vajrus tal-lingwablu, is-sistema immunitarja tagħhom tkun kapaċi tipproduċi antikorpi aktar malajr. Dan jgħin biex ikun hemm protezzjoni kontra l-marda.

BTVPUR AISap 8 fih vajrus tal-lingwablu ta' tip wieħed ('serotip 8'). Il-vaċċin fih ukoll 'aġġuvanti' (idrossidu tal-aluminju u saponin) biex itejjeb ir-rispons immunitarju.

## Kif ġie studjat BTVPUR AISap 8?

Is-sigurtà tal-vaċċin ġiet studjata f'għadd ta' studji ta' sigurtà fil-laboratorji mwettqa b'BTVPUR AISap 8 fin-nagħaġ u l-bovini b'doża qawwija tal-vaċċin f'annimali ta' età żgħira. Ġew ippreżentati wkoll riżultati minn sensiela ta' provi ta' sigurtà fil-laboratorji mwettqa b'vaċċini ta' kompożizzjoni simili iżda b'serotipi differenti tal-lingwablu sabiex jiġu estrapolati konkluzjonijiet dwar is-sigurtà, minhabba li għall-ewwel il-vaċċin kien tfassal biex jintuża f'każ ta' emerġenza.

L-effikaċja tal-vaċċin fil-bovini ġiet studjata waqt studju fil-laboratorju bl-użu tal-vaċċin f'bovini li għandhom minn xahar 'il fuq. Studju ieħor fil-laboratorju sħarreg l-użu tal-vaċċin fin-nagħaġ ta' bejn tlieta u erba' xhur. It-tul ta' żmien tal-protezzjoni kien investigat ukoll fi studji bl-użu ta' nagħaġ u bovini, u nstab li dan idur 12-il xahar għaż-żewġ speċi.

## X'benefiċċji wera BTVPUR AISap 8 f'dawn l-istudji?

L-istudji wrew li l-vaċċin huwa sigur għan-nagħaġ u l-bovini u li dan jipprevjeni l-viremija u jnaqqas is-sinjali tal-marda f'annimali li għandhom minn xahar 'il fuq li jkunu infettati mis-serotip 8 tal-vajrus tal-lingwablu.

L-istudji wrew ukoll li l-vaċċin jista' jintuża f'nagħaġ u f'baqar tqal. L-effetti ta' antikorpi li ġejjin mill-omm kienu investigati u ntweraw li l-vaċċin kien effikaċi f'annimali li għandhom minn 2.5 xhur 'il fuq.

## X'riskji huma assoċjati ma' BTVPUR AISap 8?

Wara t-tilqima, jista' jkun hemm nefha żgħira fil-post tal-injezzjoni li ddum sa ġimagħtejn. FI-24 siegħa ta' wara t-tilqima, l-annimali jista' jkollhom żieda temporanja fit-temperatura tal-ġisem, normalment ta' mhux aktar minn 1°C.

## 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-ħailb tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem. Ma jinħtieġ l-ebda perjodu ta' tiżmim għal-laħam u l-ħailb b'BTVPUR AISap 8 (perjodu ta' żmien ta' zero jiem).

## Għaliex ġie approvat BTVPUR AISap 8?

Is-CVMP ikkunsidra li l-benefiċċji ta' BTVPUR AISap 8 huma akbar mir-riskji u għaldaqstant irrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju jinsab fil-modulu tad-diskussjoni xjentifika ta' dan l-EPAR.

Għall-ewwel BTPUR AISap 8 ġie awtorizzat taħt 'ċirkostanzi eċċezzjonali'. Dan ifisser li ma kienx possibbli tinkiseb informazzjoni kompluta dwar BTPUR AISap 8 fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni inizjali. Kull sena, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini rrevediet informazzjoni addizzjonali skont skeda maqbula dwar il-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin. FI-2012 is-CVMP qies li d-dejta mressqa kienet adegwata sabiex l-awtorizzazzjoni ta' BTPUR AISap 8 ssir normali.

### **Tagħrif ieħor dwar BTPUR AISap 8:**

II-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal BTPUR AISap 8 fis-17 ta' Marzu 2009. Informazzjoni dwar l-istatus tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott tinstab fuq it-tikketta/il-pakkett ta' barra.

Dan is-sommarju ġie aġġornat fit-03/09/2012.