



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/15682/2019
EMA/V/C/004611

Syvazul BTV (*Vaċċin inattivat tal-virus tal-marda tal-ilsien blu li fih jew serotip 1, 4 jew 8 jew kombinazzjoni ta' kwalunkwe tnejn minnhom*)

Ħarsa generali lejn Syvazul BTV u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Syvazul BTV u għal xiex jintuża?

Syvazul BTV huwa vaċċin li jintuża fin-nagħaġ u fil-frat biex jiproteġihom kontra l-marda tal-ilsien blu, infezzjoni kkawżata mill-virus tal-ilsien blu li jiġi trażmess mill-insetti dipteri.

Il-vaċċin fih il-virus inattivati (maqtula) tal-marda tal-ilsien blu. Il-varjetà (serotip) tal-virus fil-vaċċin tintgħażel skont liema serotipi jkunu qed jiċċirkolaw u jikkawżaw il-marda fil-ħin tal-produzzjoni, għalhekk jista' jkun fiha s-serotip 1,4 jew 8 jew kombinazzjoni ta' kwalunkwe tnejn minn dawn.

Kif jintuża Syvazul BTV?

Il-vaċċin jiġi bħala injezzjoni u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Nagħaġ

Il-vaċċin jingħata bħala injezzjoni waħda taħt il-ġilda lin-nagħaġ mill-età ta' 3 xhur. It-tilqim mill-ġdid huwa meħtieġ wara sena (1). Il-vaċċin jibda jkun effettiv 39 jum wara t-tilqima u l-protezzjoni ddum għal sena (1).

Frat

Il-vaċċin jingħata bħala żewġ injezzjonijiet f'muskolu għall-għoġġiela mill-età ta' xahrejn (2) jekk l-għoġġiela ma jkollhomx immunità għall-virus tal-ilsien blu jew mill-età ta' 3 xhur f'għoġġiela mwielda minn ommijiet li diġà huma immuni għall-marda. It-tieni injezzjoni tingħata 3 ġimgħat wara l-ewwel waħda. It-tilqim mill-ġdid b'injezzjoni waħda huwa meħtieġ wara sena (1). Il-vaċċin jibda jkun effettiv 21 jum wara li jitlestha l-kors tal-bidu tal-tilqim u l-protezzjoni ddum sena.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Syvazul BTV, aqra l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek.



Kif jaħdem Syvazul BTV?

Syvazul BTV huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi "jgħallmu" lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra marda. Syvazul BTV fih viruses tal-marda tal-ilsien blu li jkunu ġew inattivati biex ma jkunux jistgħu jikkawżaw il-marda. Meta jingħata lin-nagħaġ u lill-frat, is-sistemi immunitarji tal-annimali jagħrfu l-viruses bħala "barranin" u jagħmlu antikorpi kontrihom. Fil-futur, jekk l-annimali jiġu esposti għall-virus tal-marda tal-ilsien blu, is-sistema immunitarja tagħhom tkun kapaċi tipproduċi antikorpi aktar malajr. Dan jgħin biex jiproteġihom kontra l-marda.

Syvazul BTV fih il-virus tal-ilsien blu ta' tip wieħed jew tnejn magħżula mis-serotipi 1,4 u 8. Il-vaċċin fih ukoll "adjuvanti" (idrossidu tal-aluminju u saponina) li jtejbu r-rispons tas-sistema immunitarja.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Syvazul BTV li ħarġu mill-istudji?

Saru studji fil-laboratorju fejn nagħaġ u frat imlaqqma b'Syvazul BTV kienu esposti għas-serotip tal-BTV 1, 4 jew 8. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-preżenza tal-virus fid-demm u l-istudji wrew li l-vaċċin huwa effettiv fil-produzzjoni ta' antikorpi protettivi fin-nagħaġ u l-ifrat.

Nagħaġ

L-istudji fil-laboratorju wrew li fin-nagħaġ il-vaċċin jibda jkun effettiv 39 jum wara t-tilqim u l-protezzjoni ddum għal sena (1). Fi studju fuq il-post, 3 gruppi ta' 35 ħaruf mill-età ta' 3 xhur (mingħajr antikorpi tal-virus tal-ilsien blu) tlaqqmu b'vaċċini li fihom BTV-1, BTV-8 u BTV 1+8. L-effikaċja tkejjlet permezz tat-tqabbil tal-livelli tal-antikorpi għall-virus f'jiem 35 u 63 wara t-tilqim b'livelli minn studji fil-laboratorju. Id-data wriet li l-livelli ta' antikorpi fil-jum 63 wara t-tilqim għal kull grupp baqgħu f'livelli simili għall-jum 35 wara t-tilqim u 'l fuq mil-livelli mill-istudji fil-laboratorju.

Frat

L-istudji fil-laboratorju wrew li fl-ifrat il-vaċċin jibda jkun effettiv 21 jum wara li jitlesta l-kors tal-bidu ta' tilqim u l-protezzjoni ddum għal sena (1). Gruppi ta' 35 għoġol mill-età ta' xahrejn (2) (mingħajr antikorpi tal-virus tal-ilsien blu) tlaqqmu b'vaċċini li fihom BTV-1, BTV-8 u BTV 1+8 fi studju fuq il-post. L-effikaċja tkejjlet permezz tat-tqabbil tal-livelli tal-antikorpi għall-virus f'jiem 21 u 42 wara l-kors tal-bidu ta' tilqim b'livelli minn studji fil-laboratorju. Id-data wriet li l-livelli ta' antikorpi fil-jum 42 wara t-tilqim għal kull grupp baqgħu f'livelli simili għall-jum 21 wara t-tilqim u 'l fuq mil-livelli mill-istudji fil-laboratorju.

L-ebda studju fuq il-post ma ġie pprovdut b'BTV-4 fin-nagħaġ jew frat, madankollu, l-istudji fil-laboratorju ġew ikkunsidrati suffiċjenti biex tintwera l-effikaċja tal-vaċċin BTV-4.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Syvazul BTV?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Syvazul BTV (li jista' jaffettwa aktar minn annimal 1 minn kull 10) huma reazzjonijiet lokali fis-sit tal-injezzjoni, eritema (ħmura tal-ġilda) b'nefha ħafifa sa moderata minn 1 sa 6 ijiem wara t-tilqim, nodulu mingħajr uġiġħ (b'dijametru sa 3.8 cm fin-nagħaġ u b'dijametru ta' 7 cm fl-ifrat) 2 sa 6 ijiem wara t-tilqim u zieda għal żmien qasir fit-temperatura tal-ġisem ta' mhux aktar minn 2.3 °C fit-48 siegħa wara t-tilqim.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Syvazul BTV, ara l-fuljett ta' tagħrif.

X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Syvazul BTV, inkluż il-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mis-sidien tal-annimali jew dawk li jieħdu ħsiebhom.

Persuni li huma ipersensittivi (allergiċi) għall-idrossidu tal-aluminju, it-tijomersal jew is-saponins għandhom jevitaw il-kuntatt ma' Syvazul BTV.

F'każ ta' awtoinjezzjoni aċċidentali, wieħed għandu jfittex parir mediku immedjatament u għandu juri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

X'inhu l-perjodu ta' tiżmim f'annimali li jipproduċu l-ikel?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-għoti tal-mediċina qabel ma l-annimal ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem. Huwa wkoll iż-żmien meħtieġ wara l-għoti tal-mediċina qabel il-ħalib ikun jista' jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Il-perjodu ta' tiżmim għal-laħam u l-ħalib minn nagħaġ u frat ikkurati b'Syvazul BTV huwa 'zero' jiem, li jfisser li ma hemm l-ebda żmien obbligatorju ta' stennija.

Għaliex Syvazul BTV huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Syvazul BTV huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Syvazul BTV

Syvazul BTV ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fi 09/01/2019.

Aktar informazzjoni dwar Syvazul BTV tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/syvazul-btv.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'Novembru 2018.