



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

BTVPUR AISap 1

Inaktywowana szczepionka z adiuwantem przeciw wirusowi choroby niebieskiego języka, serotyp 1

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego. Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania produktu leczniczego.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu zdrowia lub leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również częścią EPAR).

Co to jest BTVPUR AISap 1?

BTVPUR AISap 1 jest szczepionką dostępną w postaci zawiesiny do wstrzykiwań. Zawiera inaktywowany (zabity) wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1.

W jakim celu stosuje się szczepionkę BTVPUR AISap 1?

Szczepionkę BTVPUR AISap 1 stosuje się u owiec i bydła w celu ich ochrony przed chorobą niebieskiego języka – infekcją wywołaną przez wirus choroby niebieskiego języka, przenoszony przez muszki. Szczepionkę stosuje się w celu zapobiegania wiremii (obecności wirusów we krwi) i złagodzenia objawów choroby.

Szczepionkę podaje się młodym zwierzętom w dwóch wstrzyknięciach podskórnych. U zwierząt, które wcześniej nie zetknęły się z chorobą, pierwsze szczepienie wykonuje się w wieku od 1 miesiąca, a u zwierząt pochodzących od uodpornionych matek – w wieku od 2,5 miesiąca. Drugie wstrzyknięcie podaje się po 3–4 tygodniach.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Jak działa szczepionka BTVPUR AISap 1?

BTVPUR AISap 1 jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na uczeniu układu immunologicznego (naturalny układ obronny organizmu), w jaki sposób bronić się przed chorobami. Szczepionka BTVPUR AISap 1 zawiera wirus choroby niebieskiego języka, który został inaktywowany, aby nie mógł wywoływać choroby. Po podaniu szczepionki owcom i bydłu układ odpornościowy zwierząt rozpoznaje wirusy jako obce i wytwarza przeciwko nim przeciwciała. W przyszłości, w przypadku ponownego zetknięcia się zwierząt z wirusem choroby niebieskiego języka, ich układ odpornościowy będzie w stanie szybciej wytworzyć przeciwciała. Takie zjawisko wzmoże ich odporność na zachorowanie.

Szczepionka BTVPUR AISap 1 zawiera wirus choroby niebieskiego języka jednego typu (serotyp 1). Szczepionka zawiera także adiuwanty (wodorotlenek glinu i saponiny), które zwiększają odpowiedź immunologiczną.

Jak badano szczepionkę BTVPUR AISap 1?

Bezpieczeństwo szczepionki oceniano w dwóch głównych badaniach laboratoryjnych dotyczących oceny bezpieczeństwa przeprowadzonych z zastosowaniem dawek przekraczających maksymalne zalecane dawki u owiec i bydła. W celu ekstrapolacji wniosków na temat bezpieczeństwa przedstawiono także wyniki serii badań laboratoryjnych służących ocenie bezpieczeństwa, przeprowadzonych ze szczepionkami o podobnym składzie, ale z innymi serotypami wirusa choroby niebieskiego języka (w tym badań na owcach i krowach w okresie ciąży).

Skuteczność szczepionki u młodych owiec i młodego bydła oceniano w trzech głównych badaniach laboratoryjnych z użyciem szczepionki zawierającej wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1. W celu ekstrapolacji dalszych wniosków dotyczących skuteczności szczepionki firma przedstawiła także wyniki serii badań przeprowadzonych z zastosowaniem szczepionek o podobnym składzie, ale zawierających inne serotypy od tego zawartego w produkcie BTVPUR AISap 1.

Okres ochrony, jaką zapewnia szczepionka, badano w dwóch badaniach z udziałem owiec i bydła.

Jakie korzyści ze stosowania szczepionki BTVPUR AISap 1 zaobserwowano w badaniach?

W badaniach wykazano, że szczepionka jest bezpieczna dla owiec i bydła oraz że zmniejsza objawy choroby i zapobiega wirerii u zwierząt w wieku od 1 miesiąca życia po zakażeniu wirusem choroby niebieskiego języka, serotyp 1.

W badaniach wykazano także, że szczepionkę można stosować u owiec i krów w okresie ciąży oraz u krów w okresie laktacji.

Stwierdzono, że czas trwania ochrony, jaką zapewnia szczepionka zarówno u owiec, jak i bydła, wynosi 12 miesięcy.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem szczepionki BTVPUR AISap 1?

Szczepienie może spowodować pojawienie się niewielkiego, ograniczonego obrzęku w miejscu wstrzyknięcia, który ustępuje zwykle w ciągu pięciu tygodni. W okresie 24 godzin po szczepieniu może wystąpić nieznaczne podwyższenie temperatury ciała, zazwyczaj o nie więcej niż 1°C.

Jaki jest okres karencji?

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso czy mleko mogą zostać spożyte przez ludzi. Okres karencji w przypadku szczepionki BTVPUR AISap 1 dla mięsa i mleka bydła i owiec wynosi zero dni.

Na jakiej podstawie zatwierdzono szczepionkę BTVPUR AISap 1?

CVMP uznał, że korzyści ze stosowania szczepionki BTVPUR AISap 1 przewyższają ryzyko w przypadku aktywnego uodparniania owiec i bydła w celu zapobiegania zakażeniu, wiremii i objawom klinicznym wywoływanym przez wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie szczepionki BTVPUR AISap 1 do obrotu. Stosunek korzyści do ryzyka przedstawiono w module dyskusji naukowej niniejszego sprawozdania EPAR.

Pierwotnie szczepionkę BTVPUR AISap 1 dopuszczono do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Oznacza to, że w chwili udzielania wstępnego pozwolenia nie można było uzyskać pełnych informacji na temat szczepionki BTVPUR AISap 1. Europejska Agencja Leków (EMA) dokonała przeglądu dodatkowych informacji dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki przedstawionych zgodnie z ustalonym harmonogramem. W 2013 r. CVMP uznał, że przekazane dane były wystarczające, by przyznać pełne pozwolenie na dopuszczenie szczepionki BTVPUR AISap 1 do obrotu.

Inne informacje dotyczące szczepionki BTVPUR AISap 1:

W dniu 17 grudnia 2010 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie szczepionki BTVPUR AISap 1 do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu znajdują się na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: luty 2013.