



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

BTVPUR AISap 2-4

Szczepionka zawierająca wirus choroby niebieskiego języka, serotypy 2 i 4

Niniejszy dokument jest streszczeniem 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 (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest BTVPUR AISap 2-4?

BTVPUR AISap 2-4 to szczepionka. Występuje w postaci zawiesiny do wstrzykiwań zawierającej inaktywowane (zabite) wirusy choroby niebieskiego języka, serotypy 2 i 4.

W jakim celu stosuje się produkt BTVPUR AISap 2-4?

Szczepionkę BTVPUR AISap 2-4 stosuje się u owiec w celu ich ochrony przed chorobą niebieskiego języka, infekcją wywołaną przez wirus choroby niebieskiego języka, przenoszony przez muszki. Wirus istnieje w kilku postaciach (serotypy) na całym świecie; w szczepionce BTVPUR AISap 2-4 stosowane są serotypy 2 i 4. Szczepionkę stosuje się w celu zapobiegania wirerii (obecność wirusa we krwi) i złagodzenia objawów choroby.

Szczepionkę podaje się młodym zwierzętom we wstrzyknięciu podskórnym. U zwierząt, które wcześniej nie zetknęły się z chorobą, szczepienie wykonuje się w wieku od 1 miesiąca, a u zwierząt, które mogły otrzymać przeciwciała przeciw wirusowi od uodpornionych na chorobę matek, w wieku od 2,5 miesiąca. Ochrona rozpoczyna się po upływie trzech i pięciu tygodni po szczepieniu przeciw, odpowiednio, serotypowi 4 i serotypowi 2. Ochrona trwa jeden rok.



Jak działa produkt BTVPUR AISap 2-4?

BTVPUR AISap 2-4 jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na „uczeniu” układu odpornościowego (naturalny układ obronny organizmu), w jaki sposób bronić się przed chorobami. Szczepionka BTVPUR AISap 2-4 zawiera wirusy choroby niebieskiego języka, które zostały inaktywowane, aby nie mogły wywoływać choroby. Po podaniu szczepionki owcom układ odpornościowy zwierząt rozpoznaje wirusy jako obce i wytwarza przeciwko nim przeciwciała. W przyszłości w przypadku ponownego kontaktu zwierzęcia z wirusem choroby niebieskiego języka dojdzie do szybszego wytwarzania przeciwciał przez układ odpornościowy. Wzmacnia to odporność na zachorowanie.

Szczepionka BTVPUR AISap 2-4 zawiera dwa typy wirusa choroby niebieskiego języka (serotypy 2 i 4). Szczepionka zawiera także adiuwanty (wodorotlenek glinu i saponinę), które pobudzają lepszą odpowiedź.

Jak badano produkt BTVPUR AISap 2-4?

Bezpieczeństwo szczepionki oceniano w badaniach laboratoryjnych dotyczących oceny bezpieczeństwa przeprowadzonych z zastosowaniem dawek przekraczających maksymalne zalecane dawki produktu BTVPUR AISap 2-4 u owiec. W celu ekstrapolacji wniosków na temat bezpieczeństwa przedstawiono także wyniki serii badań laboratoryjnych służących ocenie bezpieczeństwa przeprowadzonych ze szczepionkami o podobnym składzie, ale zawierającymi tylko jeden z dwóch serotypów wirusa zawartych w szczepionce BTVPUR AISap 2-4 lub inne serotypy wirusa choroby niebieskiego języka.

Skuteczność szczepionki u owiec oceniano w podstawowym badaniu laboratoryjnym podczas stosowania szczepionki u młodych owiec. Na poparcie skuteczności szczepionki przedstawiono także dwa inne badania laboratoryjne z użyciem produktu BTVPUR AISap 2-4. W celu ekstrapolacji dalszych wniosków dotyczących skuteczności firma przedstawiła także wyniki serii badań przeprowadzonych z zastosowaniem szczepionek o podobnym składzie, ale zawierających tylko jeden z dwóch serotypów produktu BTVPUR AISap 2-4.

W celu określenia okresu ochrony zapewnianej przez monowalentne szczepionki zawierające odpowiednio albo serotyp wirusa 2, albo 4, przeprowadzono dwa dodatkowe badania. W obu badaniach 12 miesięcy po szczepieniu owce poddawano ekspozycji na serotyp 2 wirusa choroby niebieskiego języka lub serotyp 4 wirusa choroby niebieskiego języka.

Jakie korzyści ze stosowania produktu BTVPUR AISap 2-4 zaobserwowano w badaniach?

W badaniach nad bezpieczeństwem i skutecznością stosowania wykazano, że szczepionka jest bezpieczna dla owiec oraz że łagodzi objawy choroby i zapobiega wiremii u zwierząt w wieku od 1 miesiąca życia po zakażeniu wirusem choroby niebieskiego języka, serotypy 2 i 4. W badaniach wykazano także, że szczepionkę można stosować u owiec w okresie ciąży i laktacji.

W badaniach nad monowalentnymi szczepionkami zawierającymi wirus choroby niebieskiego języka, serotypy 2 i 4, wykazano, że okres ochrony wynosi 12 miesięcy dla obu serotypów.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu BTVPUR AISap 2-4?

Szczepienie może spowodować pojawienie się niewielkiego ograniczonego obrzęku w miejscu iniekcji (do 24 cm²), który utrzymuje się przez krótki czas (do dwóch tygodni).

W okresie 24 godzin po szczepieniu u zwierząt może wystąpić nieznaczne podwyższenie temperatury ciała, zazwyczaj o nie więcej niż średnio 1,1°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 2-4 dla mięsa i mleka owiec wynosi zero dni.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt BTVPUR AISap 2-4?

CVMP uznał, że korzyści ze stosowania szczepionki BTVPUR AISap 2-4 przewyższają ryzyko w przypadku aktywnego uodparniania owiec w celu zapobiegania zakażeniu, wirerii i objawom klinicznym wywoływanym przez wirus choroby niebieskiego języka, serotypy 2 i 4, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie szczepionki BTVPUR AISap 2-4 do obrotu. Stosunek korzyści do ryzyka przedstawiono w module dyskusji naukowej niniejszego sprawozdania EPAR.

Pierwotnie lek BTVPUR AISap 2-4 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 2-4. Europejska Agencja Leków (EMA) dokonała przeglądu dodatkowych informacji dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki zgodnie z ustalonym harmonogramem. W 2014 r. CVMP uznał, że przekazane dane były wystarczające, by przyznać pełne pozwolenie na dopuszczenie szczepionki BTVPUR AISap 2-4 do obrotu.

Inne informacje dotyczące produktu BTVPUR AISap 2-4:

W dniu 5 listopada 2010 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu BTVPUR AISap 2-4 do obrotu ważne w całej UE. Informacja na temat kategorii dostępności tego produktu znajduje się na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: luty 2014.