



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/234332/2009
EMA/V/C/148

Rezumat EPAR destinat publicului

Bovilis BTV8

Vaccin inactivat, cu adjuvanți, împotriva virusului bolii limbii albastre, serotipul 8

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare. Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Bovilis BTV8?

Bovilis 8 Ovis este un vaccin care conține ca substanță activă virusi inactivați (omorâți) ai bolii limbii albastre serotipul 8. Este disponibil sub formă de suspensie injectabilă.

Pentru ce se utilizează Bovilis BTV8?

Bovilis BTV8 se utilizează pentru protejarea bovinelor și a ovinelor împotriva bolii limbii albastre, o infecție cauzată de virusul bolii limbii albastre care se transmite prin musculițe. Virusul există în lume în mai multe forme (serotipuri); tipul folosit în Bovilis BTV8 este serotipul 8. Vaccinul se utilizează pentru prevenirea viremiei (prezența virusului în sânge) la ovine și limitarea viremiei la bovine.

Vaccinul se administrează animalelor tinere sub formă de injecție subcutanată. Pentru vaccinarea ovinelor, o injecție este suficientă, dar bovinele vor avea nevoie de o a doua injecție după aproximativ trei săptămâni. Prima injecție este administrată de la vârsta de o lună la ovine și de la vârsta de șase săptămâni la bovine.

Cum acționează Bovilis BTV8?

Bovilis BTV8 este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Bovilis BTV8 conține un virus al bolii



limbii albastre care a fost inactivat astfel încât să nu poată cauza boala. Când este administrat bovinelor și ovinelor, sistemul imunitar al animalelor recunoaște virusul ca fiind „străin” și produce anticorpi împotriva lui. În viitor, dacă animalele sunt expuse la același tip de virus al bolii limbii albastre, sistemul imunitar va putea produce anticorpi mai rapid. Aceasta va ajuta la protejarea împotriva bolii.

Vaccinul conține și „adjuvanți” (hidroxid de aluminiu și saponină) pentru stimularea răspunsului imunitar.

Cum a fost studiat Bovilis BTV8?

Siguranța vaccinului a fost investigată în studii de siguranță de laborator desfășurate cu un supradozaj de Bovilis BTV8 la miei și viței tineri și la oi și, respectiv, vaci gestante.

Eficacitatea vaccinului la bovine și ovine a fost investigată într-un număr de studii de laborator în care s-a utilizat vaccinul la bovine începând cu vârsta de șase săptămâni și la ovine începând cu vârsta de o lună. Principalul indicator al eficacității a fost nivelul de viruși ai bolii limbii albastre în sângele animalelor (viremie). În toate studiile, bovinele și ovinele vaccinate au fost comparate cu animale care nu erau imunizate (animale martor). Riscul de transmitere a bolii limbii albastre la bovine ca urmare a vaccinării cu Bovilis BTV8 a fost investigat mai departe în două modele epidemiologice.

Ce beneficii a prezentat Bovilis BTV8 pe parcursul studiilor?

Studiile au demonstrat că vaccinul prezintă siguranță atât pentru ovine, cât și pentru bovine și că previne viremia la ovine începând cu vârsta de o lună atunci când sunt infectate cu virusul limbii albastre serotip 8, în timp ce Bovilis BTV8 reduce viremia la bovine începând de la vârsta de șase săptămâni.

S-a demonstrat că Bovilis BTV8 prezintă siguranță pentru utilizare la oi și vite gestante.

Care sunt riscurile asociate cu Bovilis BTV8?

După vaccinare, animalele pot prezenta o temperatură ușor crescută (de obicei, nu mai mult de 0,5 °C, în cazuri individuale de până la 2 °C) timp de până la trei zile după vaccinare. De asemenea, se poate produce temporar o umflătură la locul de injectare, care durează până la trei săptămâni la ovine și până la șase săptămâni la bovine. Unele animale pot prezenta, de asemenea, reacții de hipersensibilitate (alergie).

Care este perioada de așteptare?

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea sau laptele pot fi utilizate pentru consum uman.

Perioada de așteptare atât pentru ovine, cât și pentru bovine, pentru carne și lapte este de zero zile.

De ce a fost aprobat Bovilis BTV8?

CVMP a concluzionat că beneficiile Bovilis BTV8 sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat eliberarea unei autorizații de introducere pe piață pentru Bovilis BTV8. Raportul beneficiu-risc poate fi găsit în modulul Dezbaterea științifică din prezentul EPAR.

Bovilis BTV8 a fost autorizat inițial în „condiții excepționale”. Aceasta înseamnă că nu a fost posibilă obținerea de informații complete despre Bovilis BTV8 la data autorizării inițiale. Conform unui calendar

stabilit, Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a analizat informațiile suplimentare referitoare la calitatea, siguranța și eficacitatea vaccinului.

Alte informații despre Bovilis BTV8:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Bovilis BTV8, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 6.9.2010. Informațiile privind modul de eliberare a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în ianuarie 2014.

Produsul medicinal nu mai este autorizat