



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

BTVPUR AISap 1

Vaccin inactivat, cu adjuvanți, împotriva virusului bolii limbii albastre, serotipul 1

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR). 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 modulul Dezbateră științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este BTVPUR AISap 1?

BTVPUR AISap 1 este un vaccin care este disponibil sub formă de suspensie injectabilă. Conține virusul bolii limbii albastre inactivat (omorât), serotipul 1.

Pentru ce se utilizează BTVPUR AISap 1?

BTVPUR AISap 1 se utilizează pentru protejarea ovinelor și bovinelor împotriva bolii limbii albastre, o infecție cauzată de virusul bolii limbii albastre, care se transmite prin musculițe. Vaccinul se utilizează pentru prevenirea viremiei (prezența virusurilor în sânge) și reducerea semnelor bolii.

Vaccinul se administrează animalelor tinere prin două injecții subcutanate. Prima injecție se administrează începând de la vârsta de o lună la animalele care nu au intrat niciodată în contact cu această boală și începând de la vârsta de două luni și jumătate dacă mama animalului este deja imună la boală. A doua injecție se administrează după trei sau patru săptămâni.

Cum acționează BTVPUR AISap 1?

BTVPUR AISap 1 este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. BTVPUR AISap 1 conține



virusul bolii limbii albastre care a fost inactivat, astfel încât să nu poată cauza boala. Atunci când vaccinul se administrează ovinelor și bovinelor, sistemul imunitar al animalelor recunoaște virusii ca fiind „străini” și produce anticorpi împotriva lor. În viitor, dacă animalele intră în contact cu virusul bolii limbii albastre, sistemul imunitar va putea produce anticorpi mai repede. Aceasta va ajuta la protejarea împotriva bolii.

BTVPUR AISap 1 conține virus de limbă albastră de un singur tip („serotipul 1”). Vaccinul conține și „adjuvanți” (hidroxid de aluminiu și saponină) pentru stimularea răspunsului imunitar.

Cum a fost studiat BTVPUR AISap 1?

Siguranța vaccinului a fost studiată în două studii principale de laborator de supradozaj efectuate pe ovine și pe bovine. Au mai fost prezentate și rezultate ale unor serii de studii de laborator de siguranță cu vaccinuri similare, dar cu serotipuri diferite ale virusului limbii albastre (inclusiv studii pe oi și vaci gestante) pentru a extrapola concluziile privind siguranța.

Eficacitatea vaccinului a fost studiată în trei studii principale de laborator care au utilizat vaccinul cu serotipul 1 al virusului limbii albastre la ovine și bovine tinere. Compania a prezentat și rezultate dintr-o serie de studii realizate cu vaccinuri cu compoziție similară, dar care conțineau serotipuri diferite de cel din BTVPUR AISap 1 pentru a extrapola alte concluzii cu privire la eficacitatea vaccinului.

Două studii s-au desfășurat pe ovine și bovine pentru a stabili perioada de protecție oferită de vaccin.

Ce beneficii a prezentat BTVPUR AISap 1 pe parcursul studiilor?

Studiile au arătat că vaccinul este sigur pentru ovine și bovine și că reduce semnele bolii și previne viremia la animale infectate cu virusul limbii albastre serotipul 1 începând de la vârsta de o lună.

De asemenea, studiile au demonstrat că vaccinul poate fi utilizat la ovine și bovine gestante și la cele aflate în perioada de lactație.

Durata de protecție a vaccinului atât la ovine, cât și la bovine s-a dovedit a fi de 12 luni.

Care sunt riscurile asociate cu BTVPUR AISap 1?

În urma vaccinării poate apărea o mică umflătură la locul de injectare, care se resoarbe în mod normal în cinci săptămâni. Animalele pot prezenta o ușoară creștere a temperaturii corporale, în mod normal, nu mai mare de 1 °C, în intervalul de 24 de ore după vaccinare.

Care este perioada de așteptare?

Perioada de așteptare este perioada dintre administrarea medicamentului și sacrificarea animalului și utilizarea cărnii sau laptelui pentru consum uman. Perioada de așteptare pentru BTVPUR AISap 1 pentru carne și lapte pentru ovine și bovine este de zero zile.

De ce a fost aprobat BTVPUR AISap 1?

CVMP a concluzionat că beneficiile BTVPUR AISap 1 sunt mai mari decât riscurile asociate pentru imunizarea activă a ovinelor și bovinelor pentru prevenirea infectării, viremiei și semnelor clinice produse de virusul bolii albastre de serotip 1, și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru BTVPUR AISap 1. Raportul beneficiu-risc poate fi găsit în modulul Dezbaterea științifică din prezentul EPAR.

BTVPUR AISap 1 a fost autorizat inițial în „circumstanțe excepționale”. Aceasta înseamnă că nu a fost posibilă obținerea de informații complete despre BTVPUR AISap 1 la momentul autorizării inițiale. Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a analizat informațiile suplimentare referitoare la calitatea și siguranța vaccinului, prezentate conform unui calendar stabilit. În 2013, CVMP a considerat că informațiile furnizate erau adecvate pentru ca autorizația acordată pentru BTVPUR AISap 1 să se transforme într-una obișnuită.

Alte informații despre BTVPUR AISap 1:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru BTVPUR AISap 1, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 17 decembrie 2010. Informațiile privind modul de eliberare a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în februarie 2013.