



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

BTVPUR AISap 2-4

Vaccin împotriva virusului bolii limbii albastre serotipurile 2 și 4

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 Dezbaterile științifice (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este BTVPUR AISap 2-4?

BTVPUR AISap 2-4 este un vaccin. Acesta este o suspensie injectabilă care conține virusuri inactivate (omorâte) ale bolii limbii albastre serotipurile 2 și 4.

Pentru ce se utilizează BTVPUR AISap 2-4?

BTVPUR AISap 2-4 se utilizează pentru protejarea 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); tipurile folosite în BTVPUR AISap 2-4 sunt serotipurile 2 și 4. Vaccinul se utilizează pentru a preveni viremia (prezența virusului în sânge) și pentru a reduce semnele de boală.

Vaccinul se administrează animalelor tinere sub formă de injecție subcutanată. Injecția 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 animalul a moștenit eventual anticorpi împotriva virusului de la mama care este deja imună la boală. Protecția începe la trei sau cinci săptămâni de la injecție pentru serotipul 4 și, respectiv, serotipul 2. Protecția durează un an.



Cum acționează BTVPUR AISap 2-4?

BTVPUR AISap 2-4 este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. BTVPUR AISap 2-4 conține virusuri ale bolii limbii albastre care au fost inactivate astfel încât să nu poată cauza boala. Când este administrat ovinelor, sistemul imunitar al animalelor recunoaște virusurile ca fiind „străine” și produce anticorpi împotriva acestora. În viitor, dacă animalele sunt expuse la virusul bolii limbii albastre, sistemul imunitar va putea produce anticorpi mai repede. Aceasta va ajuta la protejarea împotriva bolii.

BTVPUR AISap 2-4 conține virusuri ale bolii limbii albastre de două tipuri (serotipurile 2 și 4). Vaccinul conține, de asemenea, „adjuvanți” (hidroxid de aluminiu și saponină) pentru a stimula un răspuns mai bun.

Cum a fost studiat BTVPUR AISap 2-4?

Siguranța vaccinului a fost studiată într-un studiu de laborator privind siguranța la supradozaj realizat cu BTVPUR AISap 2-4 la ovine. De asemenea, au fost prezentate rezultate dintr-o serie de studii de laborator privind siguranța efectuate cu vaccinuri cu compoziție similară, dar conținând doar unul din cele două serotipuri ale BTVPUR AISap 2-4 sau serotipuri diferite ale virusului bolii limbii albastre, pentru a extrapola concluziile referitoare la siguranță.

Eficacitatea vaccinului la ovine a fost studiată într-un studiu pivot de laborator în care s-a utilizat vaccinul la ovine începând de la o vârstă mică. Pentru a demonstra eficacitatea vaccinului, au fost prezentate alte două studii de laborator în care s-a utilizat BTVPUR AISap 2-4. Compania a prezentat, de asemenea, rezultate dintr-o serie de studii realizate cu vaccinuri cu compoziție similară, dar conținând doar unul din cele două serotipuri ale BTVPUR AISap 2-4, pentru a extrapola alte concluzii referitoare la eficacitate.

Au fost realizate două studii suplimentare pentru a determina perioada de protecție a vaccinurilor monovalente, fiecare dintre acestea conținând virusul bolii limbii albastre serotipul 2 sau, respectiv, 4. În ambele studii, mieii au fost expuși la virusul bolii limbii albastre serotipul 2 sau serotipul 4, la 12 luni de la vaccinare.

Ce beneficii a prezentat BTVPUR AISap 2-4 pe parcursul studiilor?

Studiile privind siguranța și eficacitatea au demonstrat că vaccinul prezintă siguranță pentru ovine și reduce semnele bolii, prevenind viremia la animalele infectate cu virusul bolii limbii albastre serotipurile 2 și 4 începând de la vârsta de o lună. De asemenea, studiile au arătat că vaccinul poate fi utilizat la ovine gestante și la cele aflate în perioada de lactație.

Studiile asupra vaccinurilor monovalente care conțin virusul bolii limbii albastre serotipul 2 sau 4 au arătat că perioada de protecție este de 12 luni pentru ambele serotipuri.

Care sunt riscurile asociate cu BTVPUR AISap 2-4?

Vaccinarea poate fi însoțită de o mică umflătură locală în zona injectării (de până la 24 cm²) pentru o perioadă scurtă de timp (maximum două săptămâni).

Animalele pot prezenta o ușoară creștere a temperaturii corporale, în mod normal, nu mai mare de 1,1°C în medie, 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 2-4 pentru carne și lapte pentru ovine este de zero zile.

De ce a fost aprobat BTVPUR AISap 2-4?

CVMP a concluzionat că beneficiile BTVPUR AISap 2-4 sunt mai mari decât riscurile asociate pentru imunizarea activă a ovinelor pentru prevenirea infectării, viremiei și semnelor clinice cauzate de virusul bolii albastre serotipurile 2 și 4 și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru BTVPUR AISap 2-4. Raportul beneficiu-risc poate fi găsit în modulul Dezbateri științifică din prezentul EPAR.

BTVPUR AISap 2-4 a fost autorizat inițial în „circumstanțe excepționale”. Aceasta înseamnă că nu a fost posibilă obținerea de informații complete despre BTVPUR AISap 2-4 la momentul autorizării inițiale. Conform unui calendar stabilit, Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a analizat informațiile suplimentare referitoare la calitatea, siguranța și eficacitatea vaccinului. În 2014, CVMP a considerat că informațiile furnizate erau adecvate pentru ca autorizația acordată pentru BTVPUR AISap 2-4 să se transforme într-una obișnuită.

Alte informații despre BTVPUR AISap 2-4:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru BTVPUR AISap 2-4, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 5 noiembrie 2010. Informațiile privind eliberarea pe bază de rețetă a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în februarie 2014.