

EMA/192824/2009
EMA/V/C/000146

Rezumat EPAR destinat publicului

BTVPUR AISap 8

Vaccin inactivat 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 către Comitetul pentru produse medicamentose 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 afecțiunea sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbateră științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este BTVPUR AISap 8?

BTVPUR AISap 8 este un vaccin care este disponibil sub formă de suspensie injectabilă. Conține serotipul 8 al virusului bolii limbii albastre inactivat (omorât).

Pentru ce se utilizează BTVPUR AISap 8?

BTVPUR AISap 8 se utilizează pentru protejarea bovinelor împotriva bolii limbii albastre, o infecție cauzată de virusul bolii limbii albastre care se transmite prin musculițe. Vaccinul este utilizat pentru prevenirea viremiei (prezența virusurilor în sânge) și reducerea semnelor bolii cauzate de serotipul 8 al virusului bolii albastre.

Vaccinul se administrează animalelor sub formă de injecție subcutanată. Este necesară administrarea celei de-a doua injecții atât ovinelor, cât și bovinelor trei până la patru săptămâni mai târziu. Prima injecție este administrată la animalele în vârstă de o lună care nu au fost niciodată în contact cu boala și la cele în vârstă de două luni și jumătate, dacă mama animalului este deja imună la boală.

Cum acționează BTVPUR AISap 8?

BTVPUR AISap 8 este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. BTVPUR AISap 8 conține virusuri ale

bolii limbii albastre care au fost inactivate astfel încât să nu poată cauza boala. Atunci când vaccinul se administrează ovinelor și bovinelor, sistemul imunitar al animalelor recunoaște virusurile ca fiind „străine” și produce anticorpi împotriva lor. În viitor, dacă animalele vor fi expuse la virusul bolii limbii albastre, sistemele lor imunitare vor putea produce anticorpi mai repede. Aceasta va ajuta la protejarea împotriva bolii.

BTVPUR AISap 8 conține virus de limbă albastră de un singur tip („serotip 8”). De asemenea, vaccinul conține „adjuvanți” (hidroxid de aluminiu și saponină) pentru stimularea răspunsului imunitar.

Cum a fost studiat BTVPUR AISap 8?

Siguranța vaccinului a fost studiată într-o serie de studii de laborator privind siguranța efectuate cu BTVPUR AISap la ovine și bovine, utilizând o doză mare de vaccin la animalele cu vârsta minimă. Deoarece vaccinul era inițial destinat utilizării în situații de urgență, au mai fost prezentate rezultatele unei serii de studii de siguranță efectuate în laborator cu vaccinuri cu o compoziție similară, dar cu serotipuri de limbă albastră diferite, pentru a extrapola concluziile privind siguranța.

Eficacitatea vaccinului la bovine a fost studiată într-un studiu de laborator utilizând vaccinul pentru bovine, de la vârsta de o lună. Un alt studiu de laborator a evaluat utilizarea vaccinului la ovine în vârstă de trei până la patru luni. Durata protecției a fost de asemenea studiată în cazul ovinelor și bovinelor și s-a stabilit că este de 12 luni pentru ambele specii.

Ce beneficii a prezentat BTVPUR AISap 8 pe parcursul studiilor?

Studiile au arătat că vaccinul este sigur pentru ovine și bovine și că previne viremia și reduce semnele bolii la animale începând de la vârsta de o lună infectate cu virusul limbii albastre serotip 8.

De asemenea, studiile au demonstrat că vaccinul poate fi utilizat la ovinele și bovinele gestante. Efectele anticorpilor materni au fost investigate și vaccinul s-a dovedit eficace la animale începând cu vârsta de 2,5 luni.

Care sunt riscurile asociate cu BTVPUR AISap 8?

După vaccinare, poate apărea o ușoară umflătură la locul injectiei care se poate menține până la două săptămâni. Animalele pot prezenta o creștere temporară a temperaturii corpului, de obicei nu mai mult de 1°C, în următoarele 24 de ore de la vaccinare.

Care este perioada de așteptare?

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrare până când animalul poate fi sacrificat și carnea sau laptele poate fi utilizat pentru consum uman. Nu este necesară nicio perioadă de așteptare pentru carne și lapte în cazul BTVPUR AISap 8 (perioadă de așteptare de zero zile).

De ce a fost aprobat BTVPUR AISap 8?

CVMP a considerat că beneficiile BTVPUR AISap 8 sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs. Raportul beneficiu-risc poate fi găsit în modulul Dezbaterea științifică din prezentul EPAR.

BTVPUR AISap 8 a fost autorizat inițial în „circumstanțe excepționale”. Aceasta înseamnă că nu a fost posibilă obținerea de informații complete despre BTVPUR AISap 8 la momentul autorizării inițiale. În fiecare an, Agenția Europeană pentru Medicamente a analizat informații suplimentare în conformitate

cu un calendar stabilit referitor la calitatea, siguranța și eficacitatea vaccinului. În anul 2012, CVMP a considerat că informațiile furnizate erau adecvate pentru ca autorizația acordată pentru BTPPUR AISap 8 să se transforme într-una obișnuită.

Alte informații despre BTPPUR AISap 8:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru BTPPUR AISap 8, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 17 martie 2009. Informațiile privind eliberarea pe bază de rețetă a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată la 03.09.2012.