



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/574388/2017
EMEA/V/C/004776

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Bovilis Blue-8

očkovacia látka obsahujúca vírus katarálnej horúčky sérotyp 8 (inaktivovaný)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o očkovacej látke Bovilis Blue-8. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila túto veterinárnu očkovaciu látku s cieľom odporučiť jej registráciu v Európskej únii (EÚ) a podmienky jej používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať očkovaciu látku Bovilis Blue-8.

Praktické informácie o používaní očkovacej látky Bovilis Blue-8 majitelia alebo chovatelia zvierat nájdu v písomnej informácii pre používateľov alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárnik.

Čo je očkovacia látka Bovilis Blue-8 a na čo sa používa?

Bovilis Blue-8 je očkovacia látka, ktorá sa používa u hovädzieho dobytku a oviec na ochranu pred katarálnou horúčkou, čo je infekcia spôsobená vírusom katarálnej horúčky, ktorú prenášajú pakomáre. Ku klinickým prejavom ochorenia patrí horúčka, kožná ulcerácia, ako aj opuch a niekedy modrasté zafarbenie jazyka, ktoré sa pozoruje najmä u oviec. Očkovacia látka sa používa na prevenciu virémie (prítomnosti vírusov v krvi) a na zmiernenie klinických prejavov spôsobených vírusom katarálnej horúčky u oviec a na prevenciu virémie u hovädzieho dobytku. Očkovacia látka obsahuje inaktivovaný (usmrtený) vírus katarálnej horúčky sérotyp 8.

Táto očkovacia látka je rovnaká ako očkovacia látka Bluevac BTV8, ktorá je už v EÚ registrovaná. Spoločnosť, ktorá vyrába očkovaciu látku Bluevac BTV8, súhlasila s tým, aby boli jej vedecké údaje použité pre očkovaciu látku Bluevac BTV8 (tzv. informovaný súhlas).

Ako sa očkovacia látka Bovilis Blue-8 používa?

Očkovacia látka je k dispozícii vo forme injekčnej suspenzie a jej výdaj je viazaný na veterinárny predpis.

Očkovacia látka sa podáva hovädziemu dobytku a ovciam formou dvoch podkožných injekcií. Prvá injekcia sa podáva vo veku od dva a pol mesiaca a druhá injekcia o tri týždne neskôr. Na posilňovacie



očkovanie sa podáva jedna injekcia raz ročne. Ochrana sa začína u hovädzieho dobytku 31 dní po druhej injekcii a u oviec 20 dní po druhej injekcii. Ochrana trvá jeden rok.

Akým spôsobom očkovacia látka Bovilis Blue-8 účinkuje?

Bovilis Blue-8 je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že „učia“ imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred ochorením. Očkovacia látka Bovilis Blue-8 obsahuje vírus katarálnej horúčky, ktorý bol inaktivovaný, takže nemôže spôsobiť ochorenie. Po podaní očkovacej látky hovädziemu dobytku a ovciam imunitný systém zvierat rozpozná vírus ako „cudzí“ a vytvorí proti nemu protilátky. Keď budú zvieratá v budúcnosti vystavené rovnakému druhu vírusu katarálnej horúčky, ich imunitný systém bude schopný rýchlejšie vytvárať protilátky. To zabezpečí ochranu pred touto chorobou.

Očkovacia látka Bovilis Blue-8 obsahuje vírusy katarálnej horúčky jedného typu (sérotypu 8). Očkovacia látka obsahuje aj tzv. adjuvansy (hydroxid hlinitý a saponín) na stimuláciu lepšej reakcie imunitného systému.

Aké prínosy očkovacej látky Bovilis Blue-8 boli preukázané v štúdiách?

Účinnosť očkovacej látky sa skúmala v niekoľkých laboratórnych skúšaníach v prípade oviec a hovädzieho dobytku v minimálnom odporúčanom veku. Hlavnými meradlami účinnosti očkovacej látky boli virémia (hladina vírusu BTV8 v krvi) a klinické prejavy infekcie spôsobenej vírusom katarálnej horúčky. Vo všetkých štúdiách sa zaočkované ovce a hovädzí dobytky porovnávali s nezaočkovanými zvieratami (kontrolné jedince). V štúdiách sa preukázalo, že očkovacia látka zabraňuje virémii u oviec a hovädzieho dobytku a zmierňuje klinické prejavy u oviec v prípade infekcie spôsobenej vírusom katarálnej horúčky sérotypom 8.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Bovilis Blue-8?

Najčastejší vedľajší účinok očkovacej látky Bovilis Blue-8 (ktorý môže postihnúť až 1 zviera z 10) je zvýšenie telesnej teploty o 0,5 až 1,0 °C, ktoré trvá maximálne jeden až dva dni.

Zoznam všetkých obmedzení a všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Bovilis Blue-8 sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratám?

Nie sú potrebné žiadne špeciálne opatrenia.

Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako môže byť zviera zabité a mäso použité na ľudskú spotrebu. Ide tiež o čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako možno mlieko použiť na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre mäso a mlieko hovädzieho dobytku a oviec, ktoré boli liečené očkovacou látkou Bovilis Blue-8, je nula dní, čo znamená, že nie je stanovená povinná čakacia lehota.

Prečo bola očkovacia látka Bovilis Blue-8 schválená?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry rozhodol, že prínosy očkovacej látky Bovilis Blue-8 sú väčšie než riziká spojené s jej používaním a odporučil jej registráciu v EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Bovilis Blue-8

Dňa 21/11/2017 Európska komisia vydala rozhodnutie o registrácii očkovacej látky Bovilis Blue-8 platné v celej Európskej únii.

Toto rozhodnutie o registrácii bolo vydané na základe rozhodnutia o registrácii vydanom v roku 2011 pre očkovaciu látku Bluevac BTV8 (tzv. informovaný súhlas).

Úplné znenie správy EPAR o očkovacej látke Bovilis Blue-8 sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak majitelia alebo chovatelia zvierat potrebujú ďalšie informácie o liečbe očkovacou látkou Bovilis Blue-8, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľov alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: september 2017