



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

BTVPUR AISap 1

inaktivovaná očkovacia látka s adjuvansom proti vírusu katarálnej horúčky, sérotyp 1

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a tak dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieraťa alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je očkovacia látka BTVPUR AISap 1?

BTVPUR AISap 1 je očkovacia látka, ktorá je dostupná vo forme injekčnej suspenzie. Obsahuje inaktivovaný (usmrtený) vírus katarálnej horúčky, sérotyp 1.

Na čo sa očkovacia látka BTVPUR AISap 1 používa?

Očkovacia látka BTVPUR AISap 1 sa používa u oviec a hovädzieho dobytku na ochranu pred katarálnou horúčkou, čo je infekcia, ktorú spôsobuje vírus katarálnej horúčky a ktorú prenášajú pakomáre. Očkovacia látka sa používa na prevenciu virémie (prítomnosti vírusov v krvi) a na zmiernenie príznakov choroby.

Očkovacia látka sa podáva mladým zvieratám formou dvoch podkožných injekcií. Prvá injekcia sa podáva zvieratám vo veku od jedného mesiaca, ktoré nikdy neboli vystavené chorobe, a zvieratám vo veku od dva a pol mesiaca v prípade, ak sú ich matky už imúnne voči tejto chorobe. Druhá injekcia sa podá o tri až štyri týždne neskôr.

Akým spôsobom očkovacia látka BTVPUR AISap 1 účinkuje?

BTVPUR AISap 1 je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má sám brániť pred chorobou. Očkovacia látka BTVPUR AISap 1 obsahuje vírus katarálnej horúčky, ktorý bol inaktivovaný, a teda nemôže spôsobiť chorobu. Po podaní



očkovacej látky ovciam a hovädziemu dobytku imunitné systémy zvierat rozpoznávajú vírusy ako „cudzie“ a vytvárajú proti nim protilátky. Ak budú zvieratá v budúcnosti vystavené vírusu katarálnej horúčky, ich imunitný systém dokáže rýchlejšie vytvárať protilátky. To im pomôže chrániť sa pred chorobou.

Očkovacia látka BTVPUR AISap 1 obsahuje jeden typ vírusu katarálnej horúčky (sérotyp 1). Očkovacia látka obsahuje aj tzv. adjuvansy (hydroxid hlinitý a saponín) na posilnenie odpovede imunitného systému.

Ako bola očkovacia látka BTVPUR AISap 1 skúmaná?

Bezpečnosť očkovacej látky sa skúmala v dvoch hlavných laboratórnych štúdiách bezpečnosti pri predávkovaní uskutočnených u oviec a hovädzieho dobytku. Predložili sa aj výsledky zo série laboratórnych skúšok týkajúcich sa bezpečnosti, ktoré sa vykonali s použitím očkovacích látok s podobným zložením, ale obsahujúcich odlišné sérotypy katarálnej horúčky (vrátane štúdií v prípade gravidných bahníc a kráv), aby sa získali závery týkajúce sa bezpečnosti.

Účinnosť očkovacej látky sa skúmala v troch hlavných laboratórnych skúškach, pričom sa použila očkovacia látka vírusu katarálnej horúčky, sérotyp 1 u mladých oviec a mladého hovädzieho dobytku. Aby sa získali ďalšie závery o efektívnosti očkovacej látky spoločnosť predložila aj výsledky zo série skúšok realizovaných s očkovacími látkami podobného zloženia, ktoré však obsahovali iné sérotypy ako sú v očkovacej látke BTVPUR AISap 1.

Dve štúdie sa uskutočnili u oviec a hovädzieho dobytku s cieľom stanoviť ochrannú lehotu poskytovanú očkovacou látkou.

Aký prínos preukázala očkovacia látka BTVPUR AISap 1 v týchto štúdiách?

Z výsledkov štúdií vyplynulo, že očkovacia látka je pre ovce a hovädzí dobytok bezpečná, zmierňuje príznaky choroby a slúži na prevenciu virémie u zvierat vo veku od jedného mesiaca, ktoré sú nakazené vírusom katarálnej horúčky, sérotyp 1.

V štúdiách sa tiež preukázalo, že očkovacia látka sa môže použiť u gravidných oviec a hovädzieho dobytku, ako aj u laktujúceho hovädzieho dobytku.

Zistilo sa, že ochrana očkovacej látky tak u oviec, ako aj u hovädzieho dobytku trvá 12 mesiacov.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky BTVPUR AISap 1?

Po očkovaní sa môže objaviť malý opuch v mieste podania injekcie, ktorý do piatich týždňov zvyčajne vymizne. Počas 24 hodín po zaočkovaní sa môže objaviť dočasné zvýšenie telesnej teploty, ktoré zvyčajne nepresahuje 1 °C.

Aká je ochranná lehota?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní očkovacej látky pred tým, ako možno zviera zabiť a jeho mäso alebo mlieko použiť na ľudskú spotrebu. V prípade očkovacej látky BTVPUR AISap 1 ochranná lehota pre mäso a mlieko u oviec a hovädzieho dobytku je nula dní.

Prečo bola očkovacia látka BTVPUR AISap 1 povolená?

Výbor CVMP dospel k záveru, že prínosy očkovacej látky BTVPUR AISap 1 sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním na aktívnu imunizáciu oviec a hovädzieho dobytku na prevenciu infekcie, virémie a

klinických príznakov zapríčinených vírusom katarálnej horúčky, sérotyp 1. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie očkovacej látky BTVPUR AISap 1 na trh. Pomer prínosu a rizík sa nachádza v časti venovanej vedeckej rozprave tejto správy EPAR.

Očkovacia látka BTVPUR AISap 1 bola pôvodne povolená za mimoriadnych okolností. To znamená, že v čase vydania pôvodného povolenia na uvedenie na trh nebolo možné získať úplné informácie o očkovacej látke BTVPUR AISap 1. Európska agentúra pre lieky (EMA) v súlade so schváleným časovým harmonogramom prehodnotila ďalšie predložené informácie o kvalite, bezpečnosti a účinnosti očkovacej látky. Výbor CVMP v roku 2013 usúdil, že predložené údaje boli primerané na to, aby povolenie na uvedenie očkovacej látky BTVPUR AISap 1 na trh bolo zmenené na bežné.

Ďalšie informácie o očkovacej látke BTVPUR AISap 1

Dňa 17. decembra 2010 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky BTVPUR AISap 1 na trh platné v celej Európskej únii. Informácie o predpisovaní tejto očkovacej látky sú uvedené na štítku alebo vonkajšom obale.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: február 2013