



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

BTVPUR AISap 2-4

očkovacia látka proti vírusu katarálnej horúčky oviec sérotypu 2 a 4

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 očkovaciu látku.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieratá 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 2-4?

BTVPUR AISap 2-4 je očkovacia látka. Je dostupná vo forme injekčnej suspenzie, ktorá obsahuje inaktivované (usmrtené) vírusy katarálnej horúčky oviec sérotypu 2 a 4.

Na čo sa očkovacia látka BTVPUR AISap 2-4 používa?

Očkovacia látka BTVPUR AISap 2-4 sa používa u oviec na ochranu pred katarálnou horúčkou, infekciou spôsobenou vírusom katarálnej horúčky, ktorý prenášajú pakomáre. Vírus existuje na celom svete vo viacerých formách (sérotypoch), pričom typy použité v očkovacej látke BTVPUR AISap 2-4 sú sérotypy 2 a 4. Očkovacia látka sa používa na zabránenie virémie (prítomnosť vírusov v krvi) a na zmiernenie príznakov ochorenia.

Očkovacia látka sa podáva mladým zvieratám vo forme podkožnej injekcie. Prvá injekcia sa podáva zvieratám starším ako jeden mesiac, ktoré nikdy neboli vystavené chorobe, a zvieratám starším ako dva a pol mesiaca, ak je pravdepodobné, že zviera zdedilo protilátky proti vírusu od matky, ktorá je už proti chorobe imúnna. Ochrana sa vytvorí tri týždne po injekcii v prípade sérotypu 4 a päť týždňov v prípade sérotypu 2. Ochrana trvá jeden rok.



Akým spôsobom očkovacia látka BTVPUR AISap 2-4 účinkuje?

BTVPUR AISap 2-4 je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred chorobou. Očkovacia látka BTVPUR AISap 2-4 obsahuje vírusy BT, ktoré boli inaktivované, takže nemôžu spôsobiť ochorenie. Keď sa očkovacia látka podá ovciam, imunitný systém zvierat rozozná vírusy ako cudzie a vytvorí proti nim protilátky. Ak budú zvieratá v budúcnosti vystavené vírusu katarálnej horúčky, ich imunitný systém dokáže rýchlejšie vytvárať protilátky. To pomôže chrániť sa pred touto chorobou.

Očkovacia látka BTVPUR AISap 2-4 obsahuje vírusy BT dvoch typov (sérotypy 2 a 4). Očkovacia látka obsahuje tiež adjuvans (hydroxid hlinitý a saponín) na stimuláciu lepšej odpovede.

Akým spôsobom bola očkovacia látka BTVPUR AISap 2-4 skúmaná?

Bezpečnosť očkovacej látky sa skúmala v laboratórnej štúdii skúmajúcej bezpečnosť očkovacej látky BTVPUR AISap 2-4 pri predávkovaní u oviec. Predložené boli aj výsledky zo série laboratórnych skúšok skúmajúcich bezpečnosť očkovacích látok podobného zloženia, ale len s jedným z dvoch sérotypov BTVPUR AISap 2-4 alebo s inými sérotypmi vírusu BT, aby sa mohli vyvodiť závery o bezpečnosti.

Účinnosť očkovacej látky v prípade oviec sa skúmala v hlavnom laboratórnom skúšaní, v ktorom sa použila očkovacia látka pre mladé ovce. Na podporu účinnosti očkovacej látky boli predložené ďalšie dve laboratórne štúdie, v ktorých sa použila očkovacia látka BTVPUR AISap 2-4. Spoločnosť predložila aj výsledky zo série skúšok, v ktorých sa použili očkovacie látky podobného zloženia, ale len s jedným alebo dvoma sérotypmi BTVPUR AISap 2-4, aby sa mohli vyvodiť ďalšie závery o účinnosti.

Uskutočnili sa dve ďalšie štúdie s cieľom určiť ochrannú lehotu monovalentných očkovacích látok, z ktorých každá obsahovala buď sérotyp 2 alebo 4 vírusu BT. V obidvoch štúdiách boli jahňatá vystavené buď sérotypu 2 vírusu BT alebo sérotypu 4 vírusu BT, a to 12 mesiacov po očkovaní.

Aký prínos preukázala očkovacia látka BTVPUR AISap 2-4 v týchto štúdiách?

V týchto štúdiách sa preukázalo, že očkovacia látka je bezpečná pre ovce, zmierňuje príznaky choroby a bráni virémii v prípade zvierat starších ako jeden mesiac, ktoré sú infikované vírusom BT sérotypy 2 a 4. V týchto štúdiách sa takisto preukázalo, že očkovacia látka sa môže používať v prípade gravidných a laktujúcich oviec.

Na základe štúdií týkajúcich sa monovalentných očkovacích látok obsahujúcich sérotypy 2 alebo 4 vírusu BT sa ukázalo, že ochranná lehota je 12 mesiacov v prípade obidvoch sérotypov.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky BTVPUR AISap 2-4?

Po zaočkovaní sa môže na mieste podania injekcie vyskytnúť malý opuch (do 24 cm²) počas krátkej doby (najviac dva týždne).

U zvierat sa môže do 24 hodín po zaočkovaní trochu zvýšiť telesná teplota, zvyčajne v priemer najviac o 1,1° 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 2-4 ochranná lehota pre mäso a mlieko u oviec je nula dní.

Prečo bola očkovacia látka BTVPUR AISap 2-4 povolená?

Výbor CVMP dospel k záveru, že prínosy očkovacej látky BTVPUR AISap 2-4 sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním na aktívnu imunizáciu oviec na prevenciu infekcie, virémie a klinických príznakov zapríčinených vírusom katarálnej horúčky, sérotyp 2 a 4. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie očkovacej látky BTVPUR AISap 2-4 na trh. Pomer prínosov a rizík sa nachádza v časti venovanej vedeckej rozprave tejto správy EPAR.

Očkovacia látka BTVPUR AISap 2-4 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 2-4. 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 2014 usúdil, že predložené údaje boli primerané na to, aby povolenie na uvedenie očkovacej látky BTVPUR AISap 2-4 na trh bolo zmenené na bežné.

Ďalšie informácie o očkovacej látke BTVPUR AISap 2-4

Dňa 5. novembra 2010 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky BTVPUR AISap 2-4 na trh platné v celej Európskej únii. Informácie o predpisovaní tejto očkovacej látky sú uvedené na štítku alebo na vonkajšom obale lieku.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu bola vo februári 2014.