

EMA/192825/2009
EMA/V/C/000146

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

BTVPUR AISap 8

inaktivovaná očkovacia látka proti vírusu katarálnej horúčky, sérotyp 8

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 8?

BTVPUR AISap 8 je očkovacia látka, ktorá je dostupná vo forme injekčnej suspenzie. Obsahuje inaktivovaný (usmrtený) vírus katarálnej horúčky sérotypu 8.

Na čo sa očkovacia látka BTVPUR AISap 8 používa?

Očkovacia látka BTVPUR AISap 8 sa používa u oviec a hovädzieho dobytku na ochranu pred katarálnou horúčkou. Katarálna horúčka 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 ochorenia zapríčineného vírusom katarálnej horúčky sérotypu 8.

Očkovacia látka sa zvieratám podáva formou podkožnej injekcie. V prípade oviec aj hovädzieho dobytku je po troch až štyroch týždňoch potrebná druhá injekcia. Prvá injekcia sa podáva jednomesačným zvieratám, ktoré nikdy neboli vystavené ochoreniu, a dvaapolmesačným zvieratám, ak sú ich matky už imúnne voči ochoreniu.

Akým spôsobom očkovacia látka BTVPUR AISap 8 účinkuje?

BTVPUR AISap 8 je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má sám brániť pred chorobou. Očkovacia látka BTVPUR AISap 8 obsahuje vírusy katarálnej horúčky, ktoré boli inaktivované (usmrtené), a teda nemôžu spôsobiť ochorenie. Po podaní očkovacej látky ovciam a hovädziemu dobytku imunitný systém zvierat vyhodnotí vírusy ako „cudzie“

a vytvára proti nim protilátky. Ak budú zvieratá v budúcnosti vystavené vírusu katarálnej horúčky, ich imunitné systémy dokážu rýchlejšie vytvárať protilátky. To im pomôže chrániť sa pred ochorením.

Očkovacia látka BTVPUR AISap 8 obsahuje jeden typ vírusu katarálnej horúčky (sérotyp 8). Očkovacia látka obsahuje aj adjuvansy (hydroxid hlinitý a saponín) na zvýšenie reakcie imunitného systému.

Ako bola očkovacia látka BTVPUR AISap 8 skúmaná?

Bezpečnosť očkovacej látky sa skúmala v niekoľkých laboratórnych štúdiách o bezpečnosti, v rámci ktorých sa očkovacia látka BTVPUR AISap použila u oviec a hovädzieho dobytku v najnižšom veku vo vysokých dávkach. Keďže očkovacia látka je určená na použitie v núdzových situáciách, boli predložené aj výsledky série laboratórnych skúšok bezpečnosti vykonaných použitím očkovacích látok podobného zloženia, ale s odlišnými sérotypmi katarálnej horúčky, aby sa extrapolovali závery týkajúce sa bezpečnosti.

Účinnosť očkovacej látky v prípade hovädzieho dobytku sa skúmala v laboratórnej štúdii, pričom sa použila očkovacia látka u hovädzieho dobytku vo veku od jedného mesiaca. V rámci ďalšej laboratórnej štúdie sa sledovalo použitie očkovacej látky u oviec vo veku od troch do štyroch mesiacov. Takisto sa v rámci štúdií u oviec a hovädzieho dobytku skúmalo, ako dlho trvá ochrana po očkovaní, pričom sa zistilo, že v prípade oboch sledovaných druhov zvierat trvala ochrana 12 mesiacov.

Aký prínos preukázala očkovacia látka BTVPUR AISap 8 v týchto štúdiách?

Z výsledkov štúdií vyplynulo, že očkovacia látka je pre ovce a hovädzí dobytok bezpečná a slúži na prevenciu virémie a zmiernenie príznakov ochorenia u zvierat vo veku od jedného mesiaca, ktoré sú nakazené sérotypom 8 vírusu katarálnej horúčky.

Z výsledkov štúdie ďalej vyplynulo, že očkovaciu látku možno používať u breživých oviec a kráv. Účinky protilátok pochádzajúcich od matky boli predmetom skúmania, pričom sa preukázalo, že očkovacia látka je účinná u zvierat vo veku od 2,5 mesiacov.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky BTVPUR AISap 8?

Po očkovaní môže vzniknúť malý opuch v mieste vpichu injekcie a môže trvať až dva týždne. Počas 24 hodín po zaočkovaní sa môže u zvierat prejavovať dočasné zvýšenie telesnej teploty, zvyčajne nie viac ako o 1°C.

Aká je ochranná lehota?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku a pred tým, ako možno zviera zabiť a jeho mäso alebo mlieko použiť na ľudskú spotrebu. V prípade očkovacej látky BTVPUR AISap 8 nie je pre mäso a mlieko potrebná žiadna ochranná lehota (bez ochrannej lehoty).

Prečo bola očkovacia látka BTVPUR AISap 8 povolená?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy očkovacej látky BTVPUR AISap 8 sú väčšie než riziká spojené s jej používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie očkovacej látky na trh. Pomer prínosov a rizík sa nachádza v časti venovanej vedeckej rozprave tejto správy EPAR.

Očkovacia látka BTVPUR AISap 8 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 8. Európska agentúra pre lieky každoročne v súlade so schváleným

časovým harmonogramom prehodnotila dostupné informácie týkajúce sa kvality, bezpečnosti a účinnosti očkovacej látky. V roku 2012 sa výbor CVMP domnieval, že predložené údaje boli primerané na vrátenie povolenia na uvedenie očkovacej látky do normálneho stavu.

Ďalšie informácie o očkovacej látke BTVPUR AISap 8

Dňa 17. marca 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky BTVPUR AISap 8 na trh platné v celej Európskej únii. Informácie o predpisovaní tejto očkovacej látky sú uvedené na označení obalu alebo na vonkajšom obale.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 3. septembra 2012