



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

BTVPUR AISap 1

inaktivirano cepivo z adjuvansom proti virusu modrikastega jezika, serotip 1

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo BTVPUR AISap 1?

Zdravilo BTVPUR AISap 1 je cepivo, ki je na voljo v obliki suspenzije za injiciranje. Vsebuje inaktivirane (uničene) viruse modrikastega jezika, serotip 1.

Za kaj se zdravilo BTVPUR AISap 1 uporablja?

Cepivo BTVPUR AISap 1 se uporablja pri ovcah in govedu za zaščito pred boleznijo modrikastega jezika, tj. okužbo, ki jo prenašajo trzače, povzroča pa jo virus modrikastega jezika. Cepivo se uporablja za preprečitev viremije (prisotnosti virusov v krvi) in zmanjšanje znakov bolezni.

Cepivo se mladičem injicira pod kožo v dveh odmerkih. Živalim, ki še nikoli niso bile izpostavljene bolezni, se da prva injekcija od enega meseca starosti, mladičem mater, ki so že imune na bolezen, pa od 2,5 meseca starosti. Druga injekcija se da tri do štiri tedne pozneje.

Kako zdravilo BTVPUR AISap 1 deluje?

Zdravilo BTVPUR AISap 1 je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Cepivo BTVPUR AISap 1 vsebuje inaktivirani virus bolezni modrikastega jezika, ki ne povzroča bolezni. Ko ovce in govedo prejmejo cepivo, njihov imunski sistem viruse prepozna kot „tujke“ in proti njim razvije protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi virusu bolezni modrikastega jezika v prihodnosti bo imunski sistem tako hitreje tvoril protitelesa. Ta mu bodo pomagala pri obrambi pred boleznijo.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Cepivo BTVPUR AISap 1 vsebuje en tip virusa modrikastega jezika („serotip 1“). Cepivo vsebuje tudi „adjuvansa“ (aluminijev hidroksid in saponin) za povečanje imunskega odziva.

Kako je bilo zdravilo BTVPUR AISap 1 raziskano?

Varnost cepiva so proučevali v dveh glavnih laboratorijskih študijah varnosti glede prevelikega odmerjanja, ki so ju opravili pri ovcah in govedu. Predloženi so bili tudi rezultati niza laboratorijskih preskušanj varnosti s cepivi s podobno sestavo, vendar drugačnimi serotipi virusa modrikastega jezika (vključno s študijami pri brijih ovcah in kravah), da bi pridobili zaključke o varnosti.

Učinkovitost cepiva so proučevali v treh glavnih laboratorijskih preskušanjih z uporabo cepiva, ki vsebujejo virus modrikastega jezika, serotip 1, pri mladih ovcah in govedu. Družba je predstavila tudi rezultate niza preskušanj, izvedenih s cepivi s podobno sestavo, ki pa so vključevali serotipe, drugačne od serotipa v cepivu BTVPUR AISap 1, da bi pridobili nadaljnje zaključke o učinkovitosti cepiva.

Dve študiji sta bili izvedeni pri ovcah in govedu za določitev obdobja zaščite, ki ga zagotavlja cepivo.

Kakšne koristi je zdravilo BTVPUR AISap 1 izkazalo med študijami?

Študije so pokazale, da je cepivo varno za uporabo pri ovcah in govedu ter da zmanjšuje simptome bolezni in preprečuje viremijo pri živalih, starejših od enega meseca, ki so okužene s serotipom 1 virusa bolezni modrikastega jezika.

Študije so pokazale tudi, da se cepivo lahko uporabi pri brijih ovcah in kravah ter pri molznih kravah.

Zaščita po cepljenju pri ovcah in govedu znaša 12 mesecev.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom BTVPUR AISap 1?

Po cepljenju se lahko pojavi majhna oteklina na mestu injiciranja, ki navadno izgine v petih tednih. Pojavi se lahko tudi rahlo povišanje telesne temperature, navadno za največ 1°C, v 24 urah po cepljenju.

Kaj je obdobje karence?

Obdobje karence je čas, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso ali mleko uporabi za prehrano ljudi. Obdobje karence za cepivo BTVPUR AISap 1 za meso in mleko pri govedu in ovcah je nič dni.

Zakaj je bilo zdravilo BTVPUR AISap 1 odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da so koristi cepiva BTVPUR AISap 1 za aktivno imunizacijo ovcah in goveda za preprečitev okužbe, viremije in kliničnih znakov, ki jih povzroča serotip 1 virusa bolezni modrikastega jezika, večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet. Za razmerje med koristmi in tveganji glejte modul o znanstveni razpravi tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Cepivo BTVPUR AISap 1 je prvotno pridobilo dovoljenje za promet v „izjemnih okoliščinah“. To pomeni, da ob prvotni odobritvi ni bilo mogoče pridobiti vseh podatkov o njem. Evropska agencija za zdravila (EMA) je pregledala vse nove podatke o kakovosti, varnosti in učinkovitosti cepiva, ki so bili predloženi po dogovorjenem časovnem razporedu. Leta 2013 je CVMP menil, da predloženi podatki zadostujejo, da dovoljenje za promet s cepivom BTVPUR AISap 1 dobi običajen status.

Druge informacije o zdravilu BTVPUR AISap 1:

Evropska komisija je dovoljenje za promet s cepivom BTVPUR AISap 1, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 17. decembra 2010. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen februarja 2013.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet