



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

BTVPUR AISap 2-4

Cepivo proti boleznim modrega jezika, serotip 2 in 4

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 osebne pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju vaše 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 2-4?

BTVPUR AISap 2-4 je cepivo. Na voljo je v obliki suspenzije za injiciranje, ki vsebuje inaktivirane (uničene) viruse modrega jezika, serotipa 2 in 4.

Za kaj se zdravilo BTVPUR AISap 2-4 uporablja?

Cepivo BTVPUR AISap 2-4 se uporablja pri ovcah za zaščito pred boleznijo modrega jezika, tj. okužbo, ki jo povzroča virus modrega jezika, prenašajo pa jo krvosesi insekti. Virus obstaja v različnih oblikah (serotipih) po vsem svetu. Serotipa, uporabljena v cepivu BTVPUR AISap 2-4, sta serotipa 2 in 4. Cepivo se uporablja za preprečevanje viremije (prisotnosti virusa v krvi) in zmanjševanje kliničnih znakov bolezni.

Cepivo se injicira mladim živalim v podkožje. Živalim, ki še nikoli niso bile izpostavljene bolezni, se prva injekcija vbrizga po dopolnjenem enem mesecu starosti, živalim, ki so protitelesa proti virusu verjetno prejele od matere, ki je že imuna na to bolezen, pa po dopolnjenih dveh mesecih in pol starosti. Zaščita nastopi tri tedne po cepljenju za serotip 4 in pet tednov po cepljenju za serotip 2. Zaščita traja eno leto.



Kako zdravilo BTVPUR AISap 2-4 deluje?

BTVPUR AISap 2-4 je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Cepivo BTVPUR AISap 2-4 vsebuje inaktivirane viruse modrega jezika, ki ne povzročajo bolezni. Ko ovco cepimo, imunski sistem viruse prepozna kot „tujek“ in proti njim razvije protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi virusu bolezni modrega jezika v prihodnosti bo imunski sistem tako hitreje tvoril protitelesa. Ta mu bodo pomagala pri obrambi pred boleznijo.

Zdravilo BTVPUR AISap 2-4 vsebuje dva tipa virusov modrega jezika (serotipa 2 in 4). Cepivo vsebuje tudi „adjuvansa“ (aluminijev hidroksid in saponin) za spodbujanje boljšega odziva.

Kako je bilo zdravilo BTVPUR AISap 2-4 raziskano?

Varnost cepiva je bila raziskana v laboratorijskih študijah varnosti prevelikega odmerjanja z uporabo cepiva BTVPUR AISap 2-4 pri ovcah. Predstavljeni so bili tudi rezultati niza laboratorijskih preskušanj varnosti z uporabo cepiva s podobno sestavo, ki pa je vsebovalo bodisi le enega od dveh serotipov cepiva BTVPUR AISap 2-4 bodisi različne serotipe bolezni modrega jezika, da bi tako pridobili zaključke o varnosti.

Učinkovitost cepiva pri ovcah so raziskovali v ključnem laboratorijskem preskušanju, v katerem so ovce cepili že od zgodnje starosti dalje. V podporo učinkovitosti cepiva sta bili predstavljeni dve nadaljnji laboratorijski študiji s cepivom BTVPUR AISap 2-4. Družba je predstavila tudi rezultate niza preskušanj cepiv podobne sestave, ki vsebujejo le enega od dveh serotipov zdravila BTVPUR AISap 2-4, da bi tako pridobili nadaljnje zaključke o učinkovitosti.

Dve dodatni študiji sta bili izvedeni, da bi določili obdobje zaščite, ki ga nudita monovalentni cepivi, od katerih eno vsebuje virus modrega jezika serotip 2, drugo pa serotip 4. V obeh študijah so bila jagnjeta 12 mesecev po cepljenju izpostavljena bodisi virusu modrega jezika serotipa 2 bodisi virusu modrega jezika serotipa 4.

Kakšne koristi je zdravilo BTVPUR AISap 2-4 izkazalo med študijami?

Študije varnosti in učinkovitosti so pokazale, da je cepivo varno za uporabo pri ovcah ter da zmanjša klinične znake bolezni in preprečuje viremijo pri živalih od enega meseca starosti dalje, ki so okužene z virusom modrega jezika, serotipa 2 in 4. Pokazale so tudi, da se cepivo lahko uporabi pri brejih ovcah in ovcah v laktaciji.

Študije monovalentnih cepiv z virusom modrega jezika serotipa 2 ali 4 so pokazale, da zaščita pri obeh serotipih traja 12 mesecev.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom BTVPUR AISap 2-4?

Po cepljenju se lahko na mestu injiciranja za kratek čas (največ dva tedna) pojavi manjša lokalizirana oteklina (največ 24 cm²).

Pri živalih so v prvih 24 urah po cepljenju opazili rahlo povečanje telesne temperature, ki pa navadno ne preseže 1,1 °C.

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 2-4 za meso in mleko pri ovcah je nič dni.

Zakaj je bilo zdravilo BTVPUR AISap 2-4 odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da so koristni cepiva BTVPUR AISap 2-4 za aktivno imunizacijo ovac za preprečitev okužbe, viremije in kliničnih znakov, ki jih povzročata serotipa 2 in 4 virusa bolezni modrega 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 2-4 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 2014 je CVMP menil, da predloženi podatki zadostujejo, da se dovoljenje za promet s cepivom BTVPUR AISap 2-4 spremeni v običajno dovoljenje.

Druge informacije o zdravilu BTVPUR AISap 2-4:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom BTVPUR AISap 2-4, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila 5. novembra 2010. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen februarja 2014.