

EMA/192826/2009
EMA/V/C/000146

Povzetek EPAR za javnost

BTVPUR AISap 8

inaktivirano cepivo proti virusu modrega jezika, serotip 8

To 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 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 8?

Zdravilo BTVPUR AISap 8 je cepivo, ki je na voljo v obliki suspenzije za injiciranje. Vsebuje inaktivirane (uničene) viruse modrega jezika, serotip 8.

Za kaj se zdravilo BTVPUR AISap 8 uporablja?

Zdravilo BTVPUR AISap 8 se uporablja pri ovcah in govedu za zaščito pred boleznijo modrega jezika, tj. okužbo, ki jo prenašajo trzače, povzroča pa jo virus modrega jezika. Cepivo se uporablja za preprečitev viremije (prisotnosti virusa v krvi) in zmanjšanje znakov bolezni, ki jo povzroča serotip 8 virusa modrega jezika.

Cepivo se živalim injicira pod kožo. Ovce in govedo morajo tri do štiri tedne pozneje prejeti drugo injekcijo. Prva injekcija se da mesec starim živalim, ki še nikoli niso bile izpostavljene bolezni, in dva meseca in pol starim mladičem mater, ki so že imune na bolezen.

Kako zdravilo BTVPUR AISap 8 deluje?

Zdravilo BTVPUR AISap 8 je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Zdravilo BTVPUR AISap 8 vsebuje viruse modrega jezika, ki so inaktivirani in ne morejo povzročiti bolezni. Ko ovce in govedo cepimo, 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.

Zdravilo BTVPUR AISap 8 vsebuje en tip virusov modrega jezika („serotip 8“). Cepivo vsebuje tudi „adjuvans“ (aluminijev hidroksid in saponin) za povečanje imunskega odziva.

Kako je bilo zdravilo BTVPUR AISap 8 raziskano?

Varnost cepiva so proučili v številnih laboratorijskih študijah varnosti, ki so jih opravili z uporabo cepiva BTVPUR AISap 8 na govedu in ovcah, pri čemer so uporabili najvišji odmerek cepiva pri najmlajših živalih. Predloženi so bili tudi rezultati niza laboratorijskih preiskav varnosti s cepivi s podobno sestavo, vendar drugimi serotipi virusa modrega jezika, da bi ekstrapolirali zaključke o varnosti, saj je bilo cepivo prvotno namenjeno uporabi v nujnih primerih.

Učinkovitost cepiva pri govedu so proučili v laboratorijski preiskavi uporabe cepiva na govedu, starejšemu od enega meseca. V drugi laboratorijski študiji so proučevali uporabo cepiva na ovcah, starih od treh do štirih mesecev. Trajanje zaščite so proučevali tudi v študijah na ovcah in govedu, ugotovljeno pa je bilo, da traja ta za obe vrsti 12 mesecev.

Kakšne koristi je zdravilo BTVPUR AISap 8 izkazalo med študijami?

Študije so pokazale, da je cepivo varno za uporabo pri ovcah in govedu ter da preprečuje viremijo in zmanjšuje simptome bolezni pri živalih, starejših od enega meseca, ki so okužene s serotipom 8 virusa bolezni modrikastega jezika.

Študije so pokazale tudi, da se cepivo lahko uporablja pri brejih ovcah in kravah. Raziskali so tudi učinke maternalnih protiteles in ugotovljeno je bilo, da je cepivo učinkovito za živali, starejše od dveh mesecev in pol.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom BTVPUR AISap 8?

Po cepljenju lahko se lahko na mestu injiciranja pojavi manjša oteklina, ki traja do največ dva tedna. Do 24 ur po cepljenju se lahko pri živalih pojavi prehodno povišanje telesne temperature, ki običajno ne presega 1°C.

Kako dolgo traja 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. Karenta za meso in mleko po jemanju zdravila BTVPUR AISap 8 ni potrebna (karenta nič dni).

Zakaj je bilo zdravilo BTVPUR AISap 8 odobreno?

CVMP je zaključil, da so koristi zdravila BTVPUR AISap 8 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).

Zdravilo BTVPUR AISap 8 je prvotno pridobilo dovoljenje za promet v „izjemnih okoliščinah“. To pomeni, da ob prvotni odobritvi ni bilo mogoče pridobiti vseh podatkov o zdravilu BTVPUR AISap 8. Evropska agencija za zdravila bo vsako leto po dogovorjenem časovnem razporedu ponovno pregledala vse nove podatke o kakovosti, varnosti in učinkovitosti cepiva. Leta 2012 je CVMP menil, da

predloženi podatki zadostujejo, da se dovoljenje za promet z zdravilom BTVPUR AISap 8 spremeni v običajno.

Druge informacije o zdravilu BTVPUR Alsap 8:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom BTVPUR AISap 8, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 17. marca 2009. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 3. 9. 2012.