



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

BTVPUR AISap 1

Inaktivovaná adjuvovaná vakcína proti viru katarální horečky ovčí, sérotyp 1

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s veterinárním lékařem vašeho zvířete. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na jeho veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho výbor CVMP svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je BTVPUR AISap 1?

BTVPUR AISap 1 je vakcína, která je k dispozici ve formě injekční suspenze. Obsahuje inaktivovaný (usmrčený) virus katarální horečky ovčí, sérotyp 1.

K čemu se přípravek BTVPUR AISap 1 používá?

Přípravek BTVPUR AISap 1 se používá u ovčí a skotu k ochraně před onemocněním katarální horečkou ovčí, což je infekce způsobená virem katarální horečky ovčí, který je přenášen pakomárem. Vakcína se používá k prevenci viremie (přítomnosti viru v krvi) a zmírnění projevů onemocnění.

Vakcína se podává mláďatům ve formě dvou injekcí pod kůži. První injekce se podává mláďatům, která nikdy nebyla vystavena onemocnění, od jednoho měsíce věku a mláďatům matek, které jsou již vůči tomuto onemocnění imunní, od dvou a půl měsíce věku. Druhá injekce se podává s odstupem tří až čtyř týdnů.

Jak přípravek BTVPUR AISap 1 působí?

BTVPUR AISap 1 je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek BTVPUR AISap 1 obsahuje virus katarální horečky ovčí, který byl inaktivován, aby nemohl vyvolat onemocnění. Jakmile je přípravek podán ovčím nebo skotu, jejich imunitní systém rozpozná viry jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se



v budoucnu dostanou zvířata do kontaktu s virem katarální horečky ovcí, jejich imunitní systém bude schopen vytvářet protilátky rychleji. To je pomáhá chránit před onemocněním.

Přípravek BTVPUR AISap 1 obsahuje jeden typ viru katarální horečky ovcí („sérotyp 1“). Vakcína obsahuje rovněž „adjuvans“ (hydroxid hlinitý a saponin) ke zlepšení imunitní reakce.

Jak byl přípravek BTVPUR AISap 1 zkoumán?

Bezpečnost této vakcíny byla zkoumána ve dvou hlavních laboratorních studiích bezpečnosti při předávkování provedených na ovcích a skotu. Za účelem vyvození závěrů týkajících se bezpečnosti vakcíny byly rovněž předloženy výsledky řady laboratorních studií bezpečnosti provedených s vakcínami podobného složení, avšak zahrnujícími odlišné sérotypy katarální horečky ovcí (včetně studií provedených u březích bahnic a krav).

Účinnost vakcíny byla zkoumána ve třech hlavních laboratorních studiích u mláďat ovcí a skotu s použitím vakcíny obsahující sérotyp 1 viru katarální horečky ovcí. S cílem vyvodit další závěry o účinnosti vakcíny předložila společnost také výsledky řady studií provedených s vakcínami podobného složení, avšak zahrnujícími sérotypy odlišné od sérotypu obsaženého v přípravku BTVPUR AISap 1.

Byly provedeny dvě studie na ovcích a skotu, jejichž cílem bylo stanovit dobu ochrany zprostředkované vakcínou.

Jaký přínos přípravku BTVPUR AISap 1 byl prokázán v průběhu studií?

Studie prokázaly, že vakcína je pro ovce i skot bezpečná a že zmírňuje projevy onemocnění a zabraňuje viremii u zvířat ve věku od jednoho měsíce, která jsou nakažena virem katarální horečky ovcí sérotypu 1.

Ve studiích bylo také prokázáno, že vakcínu lze použít u březích ovcí a skotu a rovněž u laktujícího skotu.

Bylo zjištěno, že doba ochrany zprostředkovaná vakcínou činí u ovcí i skotu 12 měsíců.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem BTVPUR AISap 1?

Po vakcinaci je možné v místě aplikace injekce pozorovat menší otok, který obvykle během pěti týdnů ustoupí. Zvířata mohou mít během 24 hodin po vakcinaci lehce zvýšenou tělesnou teplotu, obvykle ne více než průměrně o 1 °C.

Jaká je ochranná lhůta tohoto léčivého přípravku?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso nebo mléko použito ke konzumaci člověkem. Ochranná lhůta pro maso a mléko skotu i ovcí činí u přípravku BTVPUR AISap 1 nula dnů.

Na základě čeho byl přípravek BTVPUR AISap 1 schválen?

Výbor CVMP dospěl k závěru, že přínosy přípravku BTVPUR AISap 1 v rámci aktivní imunizace ovcí a skotu k prevenci infekce a viremie a ke zmírnění klinických příznaků způsobených virem katarální horečky ovcí, sérotypem 1, převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

Přípravek BTVPUR AISap 1 byl původně registrován „za výjimečných okolností“. Znamená to, že v době původní registrace nebylo možné o přípravku BTVPUR AISap 1 získat úplné informace. Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) přezkoumala dodatečné informace týkající se kvality, bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, jež byly předloženy v souladu se schváleným časovým rozvrhem. V roce 2013 výbor CVMP usoudil, že předložené údaje byly dostatečné k tomu, aby registrace přípravku BTVPUR AISap 1 byla změněna na běžnou.

Další informace o přípravku BTVPUR AISap 1:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku BTVPUR AISap 1 platné v celé Evropské unii dne 17. prosince 2010. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě / vnějším obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 02-2013.

Přípravek již není registrován