



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/15692/2019
EMA/V/C/004611

Syvazul BTV (инактивирана ваксина срещу вируса на син език, съдържаща серотип 1, 4, 8 или комбинация от два от тях)

Преглед на Syvazul BTV и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява Syvazul BTV и за какво се използва?

Syvazul BTV е ваксина, която се използва при овце и говеда за защита от болестта „син език“ — инфекцията, която се причинява от вируса на синия език и се предава от хапещи насекоми.

Ваксината съдържа инактивирани (убити) вируси на болестта „син език“. Разновидността (серотип) на вируса във ваксината се определя от това кои серотипове циркулират и причиняват заболяването към момента на производството. Поради това ваксината може да съдържа серотип 1, 4 или 8 или комбинация на два от тях.

Как се използва Syvazul BTV?

Ваксината се предлага под формата на инжекция и се отпуска по лекарско предписание.

Овце

При овце на възраст над 3 месеца ваксината се прилага като еднократна инжекция под кожата. След 1 година е необходима реваксинация. Ваксината започва да действа 39 дни след ваксинирането, а защитата продължава 1 година.

Говеда

Ваксината се прилага като две инжекции в мускула при телета на възраст над 2 месеца, които нямат имунитет срещу вируса на синия език, и над 3 месеца при телета от майки с изграден имунитет срещу заболяването. Втората инжекция се поставя 3 седмици след първата. След 1 година е необходима реваксинация с една инжекция. Ваксината започва да действа 21 дни след завършване на първоначалния курс на ваксиниране, а защитата продължава една година.

За повече информация относно употребата на Syvazul BTV, прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.



Как действа Syvazul BTV?

Syvazul BTV е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. Syvazul BTV съдържа вируси на синия език, които са инактивирани, за да не могат да причиняват заболяване. Когато се прилага при овце и говеда, имунната система на животните разпознава вирусите като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. Впоследствие, ако животните са изложени на вируса на болестта „син език“, имунната им система е способна да произвежда антитела по-бързо. Това помага за предпазване от заболяването.

Syvazul BTV съдържа вирус на син език от един или два типа измежду серотипове 1, 4 и 8. Ваксината съдържа също „аджуванти“ (алуминиев хидроксид и сапонин) за подобряване на имунния отговор.

Какви ползи от Syvazul BTV са установени в проучванията?

Проведени са лабораторни проучвания, в които ваксинираните със Syvazul BTV овце и говеда са изложени на вируса на синия език, серотип 1, 4 или 8. Основната мярка за ефективност е наличието на вируса в кръвта и проучванията показват, че ваксината е ефективна за произвеждане на защитни антитела при овце и говеда.

Овце

Лабораторните проучвания показват, че при овце ваксината започва да действа 39 дни след ваксинирането, а защитата продължава 1 година. В практическо проучване 3 групи от 35 агнета на възраст над 3 месеца (без антитела срещу вируса на синия език) са ваксинирани с ваксини, съдържащи BTV-1, BTV-8 и BTV 1+8. Ефективността е оценена чрез сравняване на нивата на антитела срещу вируса на ден 35 и 63 след ваксинирането с нивата в лабораторните проучвания. Данните показват, че нивата на антитела на ден 63 след ваксинирането за всяка група остават подобни на нивата от ден 35 след ваксинирането и над нивата в лабораторните проучвания.

Говеда

Лабораторните проучвания показват, че при говеда ваксината започва да действа 21 дни след завършване на първоначалния курс на ваксиниране, а защитата продължава една година. В практическо проучване групи от 25 телета на възраст над 2 месеца (без антитела срещу вируса на синия език) са ваксинирани с ваксини, съдържащи BTV-1, BTV-8 и BTV 1+8. Ефективността е оценена чрез сравняване на нивата на антитела на ден 21 и 42 след завършване на първоначалния курс на ваксиниране с нивата в лабораторните проучвания. Данните показват, че нивата на антитела на ден 42 след ваксинирането за всяка група остават подобни на нивата от ден 21 след ваксинирането и над нивата в лабораторните проучвания.

Не са представени практически проучвания с BTV-4 при овце или говеда, но се счита, че лабораторните проучвания доказват в достатъчна степен ефективността на ваксината за BTV-4.

Какви са рисковете, свързани със Syvazul BTV?

Най-честите неблагоприятни реакции при Syvazul BTV (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 животни) са локални реакции на мястото на инжектиране, еритем (зачервяване на кожата) с леко до умерено подуване 1 до 6 дни след ваксинацията, безболезнен възел (до 3,8 cm в диаметър при овце и до 7 cm при говеда) 2 до 6 дни след ваксинацията и краткотрайно увеличение на телесната температура с не повече от 2,3 °C до 48 часа след ваксинацията.

За пълния списък на всички неблагоприятни реакции и ограничения при Syvazul BTV вижте листовката.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Информация за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Syvazul BTV, включително предпазни мерки за здравните специалисти и собствениците на животни или животновъдите.

Хора, които проявяват свръхчувствителност (алергични реакции) към алуминиев хидроксид, тиомерзал или сапонини, следва да избягват контакт със Syvazul BTV.

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикетът на продукта.

Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?

Карентният срок е необходимият период след прилагането на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора. Това е също необходимият период след прилагане на ветеринарномедицинския продукт, преди млякото да може да бъде използвано за консумация от хора.

Карентният срок за месо и мляко от овце и говеда, третирани със Syvazul BTV, е „нула“ дни, което означава, че не е необходим период на изчакване.

Защо Syvazul BTV е лицензиран в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Syvazul BTV са по-големи от рисковете и препоръча този продукт да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Syvazul BTV:

На 09/01/2019 Syvazul BTV получава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз.

Допълнителна информация за Syvazul BTV може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/syvazul-btv.

Дата на последно актуализиране на настоящия преглед 11-2018.