



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/15675/2019
EMA/V/C/004611

Syvazul BTV (*lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud viiruse vaktsiin, mis sisaldab kas serotüüpi 1, 4 või 8 või neist mis tahes kahe serotüübi kombinatsiooni*)

Syvazul BTV ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on Syvazul BTV ja milleks seda kasutatakse?

Syvazul BTV on vaktsiin, mida kasutatakse lammaste ja veiste kaitsmiseks lammaste katarraalse palaviku eest. See on nakkushaigus, mida põhjustab lammaste katarraalse palaviku viirus ja mida levitavad teatud habesääsklased.

Vaktsiin sisaldab lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud (hävitatud) viirust. Vaktsiini valitakse viiruse serotüüp sõltuvalt vaktsiini tootmise ajal levinud ja haigust põhjustavate serotüüpide hulgast, seega võib vaktsiin sisaldada serotüüpi 1, 4 või 8 või neist mis tahes kahe serotüübi kombinatsiooni.

Kuidas Syvazul BTVd kasutatakse?

Vaktsiini turustatakse süstina ja see on retseptivaktsiin.

Lambad

Vaktsiini manustatakse vähemalt 3-kuulistele lammastele ühekordse subkutaanse süstena. 1 aasta järel tuleb loomad revaktsineerida. Vaktsiin hakkab toimima 39 päeva pärast vaktsineerimist ja kaitse kestab 1 aasta.

Veised

Vaktsiini manustatakse kahe intramuskulaarse süstena vähemalt 2-kuulistele vasikatele, kui vasikad ei ole lammaste katarraalse palaviku viiruse suhtes immuunsed, või vähemalt 3-kuulistele vasikatele, kui vasikad sündisid haiguse suhtes immuunsetel veistel. Teine süst tehakse 3 nädalat pärast esimest. 1 aasta järel tuleb loomad ühe süstiga revaktsineerida. Vaktsiin hakkab toimima 21 päeva pärast esmast vaktsineerimiskuuri ja kaitse kestab 1 aasta.

Kui vajate vaktsiiniga Syvazul BTV toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Kuidas Syvazul BTV toimib?

Syvazul BTV on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Syvazul BTV sisaldab lammaste katarraalse palaviku viirust, mis on inaktiveeritud ega suuda seetõttu haigust tekitada. Kui seda süstitakse lammastele ja veistele, peab loomade immuunsüsteem vaktsiinis sisalduvaid viirusi võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui loomad puutuvad lammaste katarraalse palaviku viirusega hiljem uuesti kokku, tekivad antikehad kiiremini. See aitab kaitsta loomi haiguse eest.

Syvazul BTV sisaldab lammaste katarraalse palaviku viiruse üht või kaht vormi, mis valitakse serotüüpide 1, 4 ja 8 hulgast. Samuti sisaldab vaktsiin immuunvastuse tugevdamiseks adjuvante (toimet tugevdavaid aineid) alumiiniumhüdroksiidi ja saponiini.

Milles seisneb uuringute põhjal Syvazul BTV kasulikkus?

Vaktsiiniga Syvazul BTV vaktsineeritud lammaste ja veistega tehti laboriuuringud, kus loomad puutusid kokku lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübiga 1, 4 või 8. Efektiivsuse põhinäitaja oli viiruse olemasolu veres ning uuringud tõendasid, et vaktsiin on efektiivne lammastel ja veistel kaitsvate antikehade tekitamisel.

Lambad

Laboriuuringutes tõendati, et vaktsiin hakkab lammastel toimima 39 päeva pärast vaktsineerimist ja kaitse kestab 1 aasta. Väliuuringus vaktsineeriti kolm rühma, kuhu kuulusid 35 vähemalt 3-kuulist talle, kellel puudusid lammaste katarraalse palaviku viiruse vastased antikehad, vaktsiinidega, mis sisaldasid serotüüpe BTV-1, BTV-8 ja BTV 1+8. Efektiivsuse mõõtmiseks võrreldi viirusevastaste antikehade sisaldust 35. ja 63. päeval pärast vaktsineerimist laboriuuringutes täheldatud sisaldustega. Andmed tõendasid, et antikehade sisaldus 63. päeval pärast vaktsineerimist püsis igas rühmas sarnasel (ja kõrgemal) tasemel kui 35. päeval pärast vaktsineerimist, nagu oli täheldatud laboriuuringutes.

Veised

Laboriuuringutes tõendati, et vaktsiin hakkab veistel toimima 21 päeva pärast esmast vaktsineerimiskuuri ja kaitse kestab 1 aasta. Väliuuringus vaktsineeriti rühmad, kuhu kuulusid 25 vähemalt 2-kuulist vasikat, kellel puudusid lammaste katarraalse palaviku viiruse vastased antikehad, vaktsiinidega, mis sisaldasid serotüüpe BTV-1, BTV-8 ja BTV 1+8. Efektiivsuse mõõtmiseks võrreldi viirusevastaste antikehade sisaldust 21. ja 42. päeval pärast esmast vaktsineerimiskuuri laboriuuringutes täheldatud sisaldustega. Andmed tõendasid, et antikehade sisaldus 42. päeval pärast vaktsineerimist püsis igas rühmas sarnasel (ja kõrgemal) tasemel kui 21. päeval pärast vaktsineerimist, nagu oli täheldatud laboriuuringutes.

Lammaste ega veiste väliuuringuid BTV-4 kohta ei esitatud, kuid laboriuuringuid peeti piisavaks, et tõendada BTV-4 vaktsiini efektiivsust.

Mis riskid Syvazul BTVga kaasnevad?

Syvazul BTV kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 loomal 10st) on paiksed süstekoha reaktsioonid, erüteem (nahapunetus) koos kerge kuni mõõduka tursega 1.–6. päeval pärast manustamist, valutu sõlm (lammastel kuni 3,8 cm ja veistel kuni 7 cm läbimõõduga) 2.–6. päeval pärast manustamist ning lühiajaline kehatemperatuuri tõus kuni 2,3 °C võrra 48 tunni jooksul vaktsineerimisest.

Syvazul BTV kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati Syvazul BTV ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja loomaomanike või -pidajate võetavad meetmed.

Inimesed, kes on alumiiniumhüdroksiidi, tiomersaali või saponiinide suhtes ülitundlikud, peavad kokkupuudet Syvazul BTVga vältima.

Juhusliku enesesüstimise korral tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või etiketti.

Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inimtoiduks tarvitada. See on ka aeg, mis peab ravimi manustamisest mööduma, enne kui piima tohib inimtoiduks tarvitada.

Syvazul BTVga ravitud lammaste ja veiste liha ja piima keeluaeg on 0 päeva, mis tähendab, et keeluaega ei ole.

Syvazul BTV Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Raviamet otsustas, et Syvazul BTV kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et vaktsiini kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Syvazul BTV kohta

Syvazul BTV müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 09/01/2019.

Lisateave Syvazul BTV kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/syvazul-btv.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2018.