



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/15689/2019
EMA/V/C/004611

Syvazul BTV (*inaktivirano cepivo proti virusu modrikastega jezika, ki vsebuje serotip 1, 4 ali 8 oziroma katero koli kombinacijo dveh serotipov*)

Pregled zdravila Syvazul BTV in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Syvazul BTV in za kaj se uporablja?

Zdravilo Syvazul BTV je cepivo, ki se uporablja pri ovcah in govedu za zaščito pred boleznijo modrikastega jezika, tj. okužbo, ki jo prenašajo trzače, povzročča pa jo virus modrikastega jezika.

Cepivo vsebuje inaktivirane (uničene) viruse modrikastega jezika. Vrsta (serotip) virusa v cepivu je izbrana glede na to, kateri serotipi krožijo in povzročajo obolenje v času proizvodnje cepiva, zato lahko vsebuje serotip 1, 4 ali 8 oziroma kombinacijo dveh serotipov.

Kako se zdravilo Syvazul BTV uporablja?

Cepivo je na voljo v obliki injekcije, njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept.

Ovce

Cepivo se ovcam od starosti treh mesecev injicira v podkožje v enem odmerku. Po enem letu je treba cepljenje ponoviti. Cepivo začne učinkovati 39 dni po cepljenju, zaščita pa traja eno leto.

Govedo

Cepivo se v dveh odmerkih injicira v mišico teličkom v starosti od dveh mesecev dalje, če niso imuni proti virusu modrikastega jezika, ali v starosti od treh mesecev dalje, če so se skotili kravam, ki so proti tej bolezni že imune. Drugi odmerek se injicira tri tedne po injiciranju prvega. Po enem letu je treba cepljenje ponoviti z enim odmerkom. Cepivo začne učinkovati 21 dni po zaključku začetnega sklopa cepljenja, zaščita pa traja eno leto.

Za več informacij glede uporabe zdravila Syvazul BTV glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.



Kako zdravilo Syvazul BTV deluje?

Zdravilo Syvazul BTV je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Cepivo Syvazul BTV vsebuje viruse modrikastega jezika, ki so inaktivirani in ne morejo povzročiti bolezni. Ko ovce in govedo prejmejo cepivo, njihov imunski sistem prepozna viruse kot tujke in proti njim razvije protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi virusu modrikastega jezika v prihodnosti bo imunski sistem lahko hitreje tvoril protitelesa. Ta mu bodo pomagala pri obrambi pred boleznijo.

Cepivo Syvazul BTV vsebuje eno ali dve vrsti izbranih serotipov virusa bolezni modrikastega jezika, in sicer 1, 4 in 8. Vsebuje tudi „adjuvansa“ (aluminijev hidroksid in saponin) za povečanje imunskega odziva.

Kakšne koristi je zdravilo Syvazul BTV izkazalo v študijah?

Izvedene so bile laboratorijske študije, v katerih so bili ovce in govedo, cepljeni s cepivom Syvazul BTV, izpostavljeni serotipom 1, 4 ali 8 virusa bolezni modrikastega jezika. Glavno merilo učinkovitosti je bila prisotnost virusa v krvi, študije pa so pokazale, da je cepivo učinkovito pri tvorjenju zaščitnih protiteles pri ovcah in govedu.

Ovce

Laboratorijske študije so pokazale, da cepivo pri ovcah začne učinkovati 39 dni po cepljenju, zaščita pa traja eno leto. V terenski študiji so tri skupine po 35 jagnjet v starosti od treh mesecev dalje (brez protiteles proti virusu modrikastega jezika) bile cepljene s cepivi, ki so vsebovala serotip 1 ali 8 oziroma kombinacijo serotipov 1 in 8 virusa modrikastega jezika. Učinkovitost so merili s primerjavo ravni protiteles proti virusu na 35. in 63. dan po cepljenju z ravnmi iz laboratorijskih študij. Podatki so pokazali, da so ravni protiteles na 63. dan po cepljenju za vse skupine ostale podobne ravnem, doseženim na 35. dan po cepljenju, in nad ravnmi iz laboratorijskih študij.

Govedo

Laboratorijske študije so pokazale, da cepivo pri govedu začne učinkovati 21 dni po zaključku začetnega sklopa cepljenja, zaščita pa traja eno leto. V terenski študiji so bile skupine po 25 teličkov v starosti od dveh mesecev dalje (brez protiteles proti bolezni modrikastega jezika) cepljene s cepivi, ki so vsebovala serotip 1 ali 8 oziroma kombinacijo serotipov 1 in 8 virusa modrikastega jezika. Učinkovitost so merili s primerjavo ravni protiteles na 21. in 42. dan po zaključku začetnega sklopa cepljenj z ravnmi iz laboratorijskih študij. Podatki so pokazali, da so ravni protiteles na 42. dan po cepljenju za vse skupine ostale podobne ravnem, doseženim na 21. dan po cepljenju, in nad ravnmi iz laboratorijskih študij.

Pri ovcah in govedu ni bilo opravljenih terenskih študij s serotipom 4 virusa modrikastega jezika, vendar so bile laboratorijske študije ocenjene kot zadostne za prikaz učinkovitosti cepiva za serotip 4.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Syvazul BTV?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Syvazul BTV (ki lahko prizadenejo več kot 1 žival od 10) so lokalne reakcije na mestu injiciranja, eritem (pordelost kože) z blago do zmerno oteklino, ki traja od enega do šest dni po cepljenju, neboleč vozlič (s premerom do 3,8 cm pri ovcah in 7 cm pri govedu), ki se pojavi od dva do šest dni po cepljenju in kratkotrajno povišanje telesne temperature za največ 2,3°C v 48 urah po cepljenju.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi cepiva Syvazul BTV glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

V povzetek glavnih značilnosti cepiva Syvazul BTV in navodilo za njegovo uporabo so bile vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in lastniki ali skrbniki živali.

Ljudje, ki so preobčutljivi za (alergični na) aluminijev hidroksid, tiomersal ali saponine, se morajo izogibati stiku s cepivom Syvazul BTV.

V primeru nenamerne samoinjiciranja nemudoma poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali nalepko.

Kako dolgo traja karenca pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?

Karenca je čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi. Pomeni tudi čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko mleko uporabi za prehrano ljudi.

Karenca za meso in mleko ovac in goveda, cepljenih s cepivom Syvazul BTV, je „nič“ dni, kar pomeni, da ni obvezne čakalne dobe.

Zakaj je zdravilo Syvazul BTV odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi cepiva Syvazul BTV večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Syvazul BTV

Cepivo Syvazul BTV je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU, 09/01/2019.

Nadaljnje informacije o cepivu Syvazul BTV so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/syvazul-btv.

Pregled je bil nazadnje posodobljen novembra 2018.