



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/50530/2011  
EMA/V/C/000156

[EPAR – sammendrag for offentligheden](#)

---

## Bluevac BTV8

### Vaccine mod bluetonguevirus, serotype 8 (inaktiveret)

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Lægemidler til Dyrs (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

### Hvad er Bluevac BTV8, og hvad anvendes det til?

Bluevac BTV8 anvendes til får og kvæg for at beskytte dem mod sygdommen bluetongue, som er en infektion, der forårsages af bluetonguevirus, som overføres gennem mitter. De kliniske tegn på sygdommen omfatter feber, hudsår og hævelser samt indimellem blåfarvning af tungen, hovedsageligt hos får. Vaccinen anvendes til at forebygge viræmi (tilstedeværelse af virus i blodet), reducere kliniske symptomer forårsaget af bluetonguevirus hos får og til at forebygge viræmi hos kvæg. Vaccinen indeholder inaktiveret (dræbt) bluetonguevirus, serotype 8.

### Hvordan anvendes Bluevac BTV8?

Vaccinen fås som injektionsvæske, suspension, og udleveres kun efter recept.

Vaccinen gives til kvæg og får som to injektioner under huden. Den første injektion gives, fra dyret er 2,5 måned gammelt, og den anden injektion gives tre uger senere. Ved boostervaccination gives en enkelt injektion én gang om året. Beskyttelsen begynder 31 dage efter den anden injektion hos kvæg og 20 dage efter den anden injektion hos får. Beskyttelsen varer i et år.

### Hvordan virker Bluevac BTV8?

Bluevac BTV8 er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare sig mod en sygdom. Bluevac BTV8 indeholder bluetonguevirus, der



er blevet inaktiveret, så den ikke er sygdomsfremkaldende. Når kvæg og får vaccineres, opfatter immunsystemet virussen som "fremmed" og producerer antistoffer mod den. Hvis dyrene efterfølgende udsættes for den samme type bluetonguevirus, vil immunsystemet hurtigere kunne danne antistoffer mod den. Dette er med til at beskytte mod sygdommen.

Bluevac BTV8 indeholder bluetonguevirus af typen serotype 8. Vaccinen indeholder også "adjuvanser" (aluminiumhydroxid og saponin), som forstærker immunsystemets respons.

### Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Bluevac BTV8?

Vaccinens virkning blev undersøgt i forbindelse med en række laboratorieundersøgelser hos får og kvæg i den anbefalede minimumsalder. Virkningen af vaccinen blev hovedsagelig målt på viræmi (niveauet af BTV8 i blodet) og kliniske tegn på bluetonguevirusinfektion. I alle undersøgelserne blev de vaccinerede får og kvæg sammenlignet med ikkevaccinerede dyr (kontrolemler). Undersøgelserne viste, at vaccinen forebyggede viræmi hos får og kvæg og reducerede de kliniske tegn hos får, der var smittet med bluetonguevirus serotype 8.

### Hvilke risici er der forbundet med Bluevac BTV8?

De hyppigste bivirkninger ved Bluevac BTV8 (som kan optræde hos op til 1 ud af 10 dyr) er øget kropstemperatur med mellem 0,5 og 1,0 °C, som varer i højst 1-2 dage.

Den fuldstændige liste over begrænsninger og indberettede bivirkninger ved Bluevac BTV8 fremgår af indlægssedlen.

### Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der giver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Der kræves ingen særlige forholdsregler.

### Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før et dyr kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum. Det er også den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før mælken kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden for kød fra kvæg og får, der behandles med Bluevac BTV8, er "nul" dage, hvilket vil sige, at der ikke er nogen påkrævet ventetid.

### Hvorfor blev Bluevac BTV8 godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Dyr (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Bluevac BTV8 opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Bluevac BTV8 blev oprindeligt godkendt under "særlige omstændigheder", fordi bluetonguesygdommen er omfattet af nationale sygdomskontrolprogrammer, og der kun forelå begrænsede oplysninger på godkendelsestidspunktet. Da virksomheden havde fremlagt de yderligere oplysninger, den var blevet anmodet om, blev de "særlige omstændigheder" ophævet den 15. marts 2016.

### Andre oplysninger om Bluevac BTV8

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Bluevac BTV8 den 14. april 2011.

Den fuldstændige EPAR for Bluevac BTV8 findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker yderligere oplysninger om behandling med Bluevac BTV8, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i september 2017.