



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

BTVPUR AISap 1

Inaktiveret, adjuveret vaccine mod bluetonguevirus serotype 1

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidlers (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 BTVPUR AISap 1?

BTVPUR AISap 1 er en vaccine, der fås som en injektionsvæske, suspension. Det indeholder inaktiveret (dræbt) bluetonguevirus serotype 1.

Hvad anvendes BTVPUR AISap 1 til?

BTVPUR AISap 1 anvendes til får og kvæg for at beskytte dem mod sygdommen bluetongue, som er en infektion, der forårsages af bluetonguevirus, der overføres af mitter. Vaccinen anvendes til at forebygge viræmi (tilstedeværelse af virus i blodet) og til at reducere symptomerne på sygdommen.

Vaccinen gives til unge dyr som to injektioner under huden. Den første injektion gives fra 1-månedesalderen hos dyr, som ikke tidligere har været eksponeret for sygdommen, og fra 2,5-månedesalderen, hvis dyret er født af et moderfår, der allerede er immunt over for sygdommen. Den anden injektion gives tre til fire uger senere.

Hvordan virker BTVPUR AISap 1?

BTVPUR AISap 1 er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal beskytte sig mod en sygdom. BTVPUR AISap 1 indeholder en bluetonguevirus, som er blevet inaktiveret, så den ikke kan fremkalde sygdommen. Når vaccinen gives til får og kvæg, registrerer dyrets immunsystem virus som "fremmed" og reagerer ved at danne



antistoffer imod den. Hvis dyrene senere udsættes for bluetonguevirus, vil immunsystemet hurtigere kunne producere antistoffer. Dette er med til at beskytte dem mod sygdommen.

BTVPUR AISap 1 indeholder én type bluetonguevirus ("serotype 1"). Vaccinen indeholder desuden "adjuvanser" (aluminiumhydroxid og saponin) for at forstærke immunresponsen.

Hvordan blev BTVPUR AISap 1 undersøgt?

Vaccinens sikkerhed blev undersøgt i to hovedsikkerhedsundersøgelser i laboratorium gennemført med en overdosis af BTVPUR AISap 1 hos får og kvæg. Der blev endvidere fremlagt resultater fra en række sikkerhedsundersøgelser i laboratorium gennemført med vacciner med tilsvarende sammensætning, men med andre bluetongue-serotyper (herunder undersøgelser af drægtige får og køer), for at ekstrapolere konklusioner med hensyn til vaccinens sikkerhed.

Vaccinens virkning blev undersøgt i tre hovedlaboratorieundersøgelser med en vaccine indeholdende bluetongue serotype 1 hos får og kvæg i en ung alder. Virksomheden fremlagde også resultaterne af en række undersøgelser gennemført med vacciner med en tilsvarende sammensætning, men som omfattede andre serotyper end den, der indgår i BTVPUR AISap 1, for at ekstrapolere yderligere konklusioner med hensyn til vaccinens virkning.

Der blev gennemført to undersøgelser hos får og kvæg for at fastlægge, hvor længe vaccinen opretholder sin beskyttende virkning.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved BTVPUR AISap 1?

Undersøgelserne viste, at vaccinen er sikker for får og kvæg, og at den reducerer symptomerne på sygdommen og forebygger viræmi hos dyr fra 1-månedsalderen, som smittes med bluetonguevirus serotype 1.

Undersøgelserne viste også, at vaccinen kan anvendes til behandling af drægtige får og kvæg samt lakterende kvæg.

Endelig viste undersøgelserne, at vaccinen opretholder sin beskyttende virkning i 12 måneder hos både får og kvæg.

Hvilken risiko er der forbundet med BTVPUR AISap 1?

Vaccination kan forårsage en mindre lokal hævelse på injektionsstedet, som normalt forsvinder igen i løbet af fem uger. Let forhøjelse af dyrets kropstemperatur, der normalt ikke overstiger et gennemsnit på 1 °C, kan forekomme inden for 24 timer efter vaccinationen.

Hvor lang er tilbageholdelsestiden?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter indgivelsen af lægemidlet, før dyret kan slagtes og kødet og mælken kan anvendes til menneskeligt konsum. Tilbageholdelsestiden for BTVPUR AISap 1 er nul dage hvad angår kød og mælk, både for kvæg og får.

Hvorfor blev BTVPUR AISap 1 godkendt?

CVMP konkluderede, at fordelene ved BTVPUR AISap 1 er større end risiciene med hensyn til aktiv immunisering af får og kvæg for at forebygge infektion, viræmi og kliniske symptomer forårsaget af bluetonguevirus serotype 1, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for BTVPUR AISap 1. Risk-benefit-forholdet fremgår af den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

BTVPUR AISap 1 blev oprindeligt godkendt under "særlige omstændigheder". Det betyder, at det ikke var muligt at indhente fyldestgørende oplysninger om BTVPUR AISap 1, da den oprindelige markedsføringstilladelse blev udstedt. Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) gennemgik de supplerende oplysninger, som blev fremsendt i henhold til en aftalt tidsplan, om vaccins kvalitet, sikkerhed og virkning. I 2013 konkluderede CVMP, at de indsendte oplysninger var tilstrækkelige til, at godkendelsen kunne overgå til normal status.

Andre oplysninger om BTVPUR AISap 1:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for BTVPUR AISap 1 den 17. december 2010. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 02-2013.