



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/343593/2010
EMA/V/C/139

EPAR - sammendrag for offentligheden

BTVPUR AISap 2-4

Vaccine mod bluetongue, serotype 2 og 4

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Lægemidler til Dyr (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 2-4?

BTVPUR AISap 2-4 er en vaccine, der fås som en injektionsvæske, suspension, som indeholder inaktiveret (dræbt) bluetongue-virus, serotype 2 og 4.

Hvad anvendes BTVPUR AISap 2-4 til?

BTVPUR AISap 2-4 anvendes til får som beskyttelse mod sygdommen bluetongue, en infektion forårsaget af bluetongue-virus, der overføres gennem mitter. Virusset findes i forskellige former (serotyper) rundt omkring i verden, og de typer, der anvendes i BTVPUR AISap 2-4, er serotype 2 og 4. Vaccinen anvendes til at forebygge viræmi (tilstedeværelse af virus i blodet) og mindske sygdomssymptomerne.

Vaccinen gives til unge dyr som en injektion under huden. Injektionen gives fra 1-månedsalderen hos dyr, som ikke tidligere har været eksponeret for sygdommen, og fra 2,5-månedsalderen, hvis der er sandsynlighed for, at dyret har arvet antistoffer mod virusset fra moderfåret, der i forvejen er immunt over for sygdommen. Beskyttelsen virker tre og fem uger efter injektionen for henholdsvis serotype 4 og serotype 2. Beskyttelsen varer ét år.



Hvordan virker BTVPUR AISap 2-4?

BTVPUR AISap 2-4 er en vaccine. Vaccinen virker ved at »lære« immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal beskytte sig mod en sygdom. BTVPUR AISap 2-4 indeholder bluetongue-virus, som er blevet inaktiveret, så den ikke kan fremkalde sygdommen. Når vaccinen gives til får, registrerer dyrets immunsystem virussene som »fremmede« og reagerer ved at danne antistoffer imod dem. Hvis dyret senere udsættes for bluetongue-virus, vil immunsystemet hurtigere kunne producere antistoffer. Dette er med til at beskytte mod sygdommen.

BTVPUR AISap 2-4 indeholder to typer bluetongue-virus (serotype 2 og 4). Vaccinen indeholder desuden »adjuvanter« (aluminiumhydroxid og saponin) for at forstærke responsen.

Hvordan blev BTVPUR AISap 2-4 undersøgt?

Vaccinens sikkerhed blev undersøgt i en sikkerhedsundersøgelse i laboratorium gennemført med en overdosis af BTVPUR AISap 2-4 hos får. Der blev endvidere fremlagt resultater fra en række sikkerhedsundersøgelser i laboratorium gennemført med vacciner med tilsvarende sammensætning, men som kun omfattede én af de to serotyper i BTVPUR AISap 2-4 eller andre bluetongue-serotyper, for at ekstrapolere konklusioner med hensyn til sikkerhed.

Vaccinens virkning hos får blev undersøgt i en pivotal laboratorieundersøgelse, hvor vaccinen blev brugt på får fra en ung alder. To yderligere laboratorieundersøgelser med BTVPUR AISap 2-4 blev fremlagt som understøttelse for vaccinens virkning. Virksomheden fremlagde også resultaterne af en række undersøgelser gennemført med vacciner med tilsvarende sammensætning, men som kun omfattede én af de to serotyper i BTVPUR AISap 2-4, for at ekstrapolere yderligere konklusioner med hensyn til virkning.

To yderligere undersøgelser blev gennemført for at fastsætte beskyttelsesvarigheden for de monovalente vacciner, der hver især indeholder enten bluetongue-virus, serotype 2, eller bluetongue-virus, serotype 4. I begge undersøgelser blev lam eksponeret for enten bluetongue-virus, serotype 2, eller bluetongue-virus, serotype 4, 12 måneder efter vaccinationen.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved BTVPUR AISap 2-4?

Undersøgelserne vedrørende sikkerhed og virkning viste, at vaccinen er sikker for får, og at den reducerer symptomerne på sygdommen og forebygger viræmi hos dyr fra 1-månedsalderen, som er smittet med bluetongue-virus, serotype 2 og 4. Undersøgelserne viste desuden, at vaccinen kan anvendes til behandling af drægtige og lakterende får.

Undersøgelserne af de monovalente vacciner indeholdende bluetongue-virus, serotype 2 eller 4, viste en beskyttelsesvarighed på 12 måneder for begge serotyper.

Hvilken risiko er der forbundet med BTVPUR AISap 2-4?

Vaccination kan forårsage en mindre lokal hævelse på injektionsstedet (op til 24 cm²) i en kort periode (op til to uger).

Let forhøjelse af dyrets kropstemperatur, der normalt ikke overstiger et gennemsnit på 1,1 °C, kan forekomme inden for 24 timer efter vaccinationen.

Hvad er tilbageholdelsestiden?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter indgivelsen af lægemidlet, før dyret kan slagtes, og kødet eller mælken kan anvendes til menneskeligt konsum. Tilbageholdelsestiden for BTVPUR AISap 2-4 for fårekød og -mælk er nul dage.

Hvorfor blev BTVPUR AISap 2-4 godkendt?

CVMP konkluderede, at fordelene ved BTVPUR AISap 2-4 er større end risiciene med hensyn til aktiv immunisering af får til forebyggelse af infektion, viræmi og kliniske symptomer forårsaget af bluetongue-virus, serotype 2 og 4, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for BTVPUR AISap 2-4. Benefit/risk-forholdet fremgår af afsnittet om den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

BTVPUR AISap 2-4 blev oprindeligt godkendt under »særlige omstændigheder«. Det betyder, at det på tidspunktet for den oprindelige godkendelse ikke var muligt at indhente fyldestgørende oplysninger om BTVPUR AISap 2-4. Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) gennemgik i henhold til en aftalt tidsplan supplerende oplysninger om vaccins kvalitet, sikkerhed og virkning. I 2014 konkluderede CVMP, at de forelagte oplysninger var tilstrækkelige for at kunne ændre godkendelsen af BTVPUR AISap 2-4 til en normal godkendelse.

Andre oplysninger om BTVPUR AISap 2-4:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for BTVPUR AISap 2-4 den 5. november 2010. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i februar 2014.