



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/192830/2009
EMA/V/C/000146

EPAR - sammendrag for offentligheden

BTVPUR AISap 8

Inaktiveret vaccine mod bluetonguevirus serotype 8

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 8?

BTVPUR AISap 8 er en vaccine, der leveres som en injektionsvæske, suspension. Det indeholder inaktiveret (dræbt) bluetonguevirus serotype 8.

Hvad anvendes BTVPUR AISap 8 til?

BTVPUR AISap 8 anvendes til får og kvæg for at beskytte dem mod sygdommen bluetongue, som er en infektion, der forårsages af bluetonguevirus, som overføres gennem mitter. Vaccinen anvendes til at forebygge viræmi (tilstedeværelse af virus i blodet) og lindre symptomer forårsaget af bluetonguevirus serotype 8.

Vaccinen gives til dyret som en injektion under huden. Både får og kvæg skal have en yderligere injektion tre til fire uger senere. Den første injektion gives, når dyret er en måned gammelt, hvis det aldrig har været udsat for sygdommen, og når det er to en halv måned gammelt, hvis dyrets mor allerede er immun over for sygdommen.

Hvordan virker BTVPUR AISap 8?

BTVPUR AISap 8 er en vaccine. Vacciner virker ved, at de "lærer" immunsystemet (organismens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare organismen mod sygdommen. BTVPUR AISap 8 indeholder bluetonguevirus, som er blevet inaktiveret, så det ikke kan fremkalde sygdom. Når vaccinen indgives

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



til får og kvæg, registrerer dyrenes immunsystem virussene som "fremmede" og reagerer ved at danne antistoffer imod dem. Hvis dyrene udsættes for bluetonguevirus, vil deres immunsystem fremover kunne producere antistoffer hurtigere. Dette vil bidrage til at beskytte mod sygdommen.

BTVPUR AISap 8 indeholder bluetonguevirus af én type ("serotype 8"). Vaccinen indeholder desuden "adjuvanter" (aluminiumhydroxid og saponin), der forstærker immunresponsen.

Hvordan blev BTVPUR AISap 8 undersøgt?

Vaccinens sikkerhed blev undersøgt i en række sikkerhedsundersøgelser i laboratorium gennemført med BTVPUR AISap 8 på får og kvæg, hvor dyr i minimumsalderen fik en høj dosis af vaccinen. Resultaterne af en række sikkerhedsundersøgelser i laboratorium gennemført med vacciner med en tilsvarende sammensætning, men med forskellige bluetongueserotyper, blev også fremlagt, så sikkerhedskonklusionerne kunne ekstrapoleres, da vaccinen oprindeligt var beregnet til brug i en nødsituation.

Vaccinens effektivitet hos kvæg blev undersøgt i en laboratorieundersøgelse, hvor vaccinen blev brugt på kvæg i alderen 1 måned og opefter. I en anden laboratorieundersøgelse blev brugen af vaccinen på får i alderen tre til fire måneder undersøgt. Varigheden af beskyttelsen blev også undersøgt i undersøgelser med får og kvæg og viste sig at være på 12 måneder for begge arter.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved BTVPUR AISap 8?

Undersøgelserne viste, at vaccinen er sikker for får og kvæg, og at den forebygger viræmi og nedbringer symptomerne på sygdommen hos dyr fra enmånedsalderen, som inficeres med bluetonguevirus serotype 8.

Undersøgelserne viste også, at vaccinen kan anvendes på drægtige får og køer. Virkningen af antistoffer erhvervet fra moderen blev undersøgt, og vaccinen viste sig at være effektiv hos dyr fra en alder af to en halv måned.

Hvilken risiko er der forbundet med BTVPUR AISap 8?

Efter vaccination kan der være en mindre hævelse på injektionsstedet, som varer i op til to uger. Dyrene kan også udvise forbigående temperaturforhøjelse, der normalt ikke overstiger et gennemsnit på 1 °C, og som kan forekomme inden for 24 timer efter vaccination.

Hvor lang er tilbageholdelsestiden?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter injektion af lægemidlet, før dyret kan slagtes, og kødet eller mælken kan anvendes til menneskeligt konsum. Der gælder ingen tilbageholdelsestid for kød og mælk i forbindelse med BTVPUR AISap 8 (tilbageholdelsestiden er nul dage).

Hvorfor blev BTVPUR AISap 8 godkendt?

CVMP besluttede, at fordelene ved BTVPUR AISap 8 er større end risiciene og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse. Benefit/risk-forholdet fremgår af den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

BTVPUR AISap 8 blev oprindeligt godkendt under "særlige omstændigheder". Det betyder, at det ikke var muligt at indhente fyldestgørende oplysninger om BTVPUR AISap 8 på tidspunktet for den oprindelige godkendelse. Hvert år gennemgår Det Europæiske Lægemiddelagentur supplerende

oplysninger i henhold til en aftalt tidsplan vedrørende kvaliteten, sikkerheden og effektiviteten af vaccinen. I 2012 besluttede CVMP, at de indsendte oplysninger var tilstrækkelige til, at godkendelsen for BTVPUR AISap 8 kunne ændres til en normal godkendelse.

Andre oplysninger om BTVPUR AISap 8:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for BTVPUR AISap 8 den 17. marts 2009. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført den 3. september 2012.