



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/15671/2019
EMA/V/C/004611

Syvazul BTV (vaccine indeholdende inaktiveret bluetonguevirus med enten serotype 1, 4 eller 8 eller enhver kombination af to af disse)

Oversigt over Syvazul BTV, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Syvazul BTV, og hvad anvendes det til?

Syvazul BTV er en vaccine, der anvendes til får og kvæg for at beskytte dem mod sygdommen bluetongue, en infektion forårsaget af bluetonguevirus, som overføres gennem midter.

Vaccinen indeholder inaktiverede (dræbte) bluetonguevira. Virusarten (serotypen) i vaccinen udvælges afhængigt af, hvilke serotyper der cirkulerer og forårsager sygdommen på fremstillingstidspunktet. Den kan derfor indeholde serotype 1, 4 eller 8 eller enhver kombination af to af disse.

Hvordan anvendes Syvazul BTV?

Vaccinen fås som injektionsvæske og udleveres kun efter recept.

Får

Vaccinen gives som en enkelt injektion under huden til får fra 3-måneders alderen. Revaccination er nødvendig efter ét år. Vaccinen begynder at virke 39 dage efter vaccinationen, og beskyttelsen varer i ét år.

Kvæg

Vaccinen gives som to injektioner til kalve fra 2-måneders alderen, hvis kalvene ikke har nogen immunitet over for bluetonguevirus, eller fra 3-måneders alderen hos kalve, hvis mødre allerede er immune over for sygdommen. Den anden injektion gives tre uger efter den første. Revaccination med én indsprøjtning er nødvendig efter ét år. Vaccinen begynder at virke 21 dage efter, at det oprindelige vaccinationsforløb er afsluttet, og beskyttelsen varer ét år.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Syvazul BTV, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller apoteket.



Hvordan virker Syvazul BTV?

Syvazul BTV er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare sig mod en sygdom. Syvazul BTV indeholder bluetonguevira, der er blevet inaktiveret, så de ikke kan fremkalde sygdommen. Når kvæg og får vaccineres, registrerer dyrenes immunsystem viraene som "fremmede" og reagerer ved at danne antistoffer imod dem. Hvis dyrene fremover udsættes for bluetonguevirus, vil deres immunsystem kunne producere antistoffer hurtigere. Dette er med til at beskytte dem mod sygdommen.

Syvazul BTV indeholder bluetonguevirus af en eller to typer udvalgt fra serotyperne 1, 4 og 8. Vaccinen indeholder også "adjuvanser" (aluminiumhydroxid og saponin), som giver en bedre immunrespons.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Syvazul BTV?

Der blev gennemført laboratorieundersøgelser, hvor får og kvæg, der var vaccineret med Syvazul BTV, blev eksponeret for bluetonguevirusserotype 1, 4 eller 8. Virkningen blev hovedsagelig målt på forekomsten af virus i blodet, og undersøgelserne har vist, at vaccinen er effektiv til at producere beskyttende antistoffer hos får og kvæg.

Får

Laboratorieundersøgelserne viste, at vaccinen for fårs vedkommende begynder at virke 39 dage efter vaccinationen, og at beskyttelsen varer i ét år. I et feltstudie blev tre grupper af 35 lam fra 3-måneders alderen (uden antistoffer mod bluetonguevirus) vaccineret med vacciner indeholdende bluetonguevirus 1, bluetonguevirus 8 og bluetonguevirus 1+8. Virkningen blev målt ved at sammenligne antistofniveauerne for virusset på dag 35 og 63 efter vaccination med niveauer fra laboratorieundersøgelser. Dataene viste, at antistofniveauet på dag 63 efter vaccination hos hver gruppe lå på samme niveau som på dag 35 efter vaccination og over niveauet fra laboratorieundersøgelserne.

Kvæg

Laboratorieundersøgelserne viste, at hos kvæg begyndte vaccinerne at virke 21 dage efter afslutningen af det indledende vaccinationsforløb, og at beskyttelsen varer ét år. Grupper af 25 kalve over 2-måneders alderen (uden antistoffer mod bluetonguevirus) blev vaccineret med vacciner indeholdende bluetonguevirus 1, bluetonguevirus 8 og bluetonguevirus 1+8 i en feltundersøgelse. Virkningen blev målt ved at sammenligne antistofniveauerne på dag 21 og 42 efter afslutningen af det indledende vaccinationsforløb med niveauer fra laboratorieundersøgelser. Dataene viste, at antistofniveauet på dag 42 efter vaccination hos hver gruppe lå på samme niveau som på dag 21 efter vaccination og over niveauet fra laboratorieundersøgelserne.

Der blev ikke fremlagt feltundersøgelser med bluetonguevirus 4 hos får eller kvæg, men laboratorieundersøgelserne blev anset for at være tilstrækkelige til at påvise bluetonguevirus 4-vaccinens effektivitet.

Hvilke risici er der forbundet med Syvazul BTV?

De hyppigste bivirkninger ved Syvazul BTV (som kan optræde hos mere end 1 ud af 10 dyr) er lokale reaktioner på injektionsstedet, erytem (rødmen af huden) med mild til moderat hævelse 1 til 6 dage efter vaccination, en smertefri knude (op til 3,8 cm i diameter hos får og 7 cm i diameter hos kvæg) 2 til 6 dage efter vaccinationen og en kortvarig stigning i kropstemperaturen på højst 2,3 °C i 48 timer efter vaccinationen.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Syvazul BTV fremgår af indlægssedlen.

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

Der er anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Syvazul BTV, herunder passende forholdsregler, som skal følges af sundhedspersoner og den, der er ejer af eller ansvarlig for dyret.

Personer, der er overfølsomme (allergiske) over for aluminiumhydroxid, thiomersal eller saponiner, bør undgå kontakt med Syvazul BTV.

Ved utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

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 og mælk fra får og kvæg, der behandles med Syvazul BRV, er "nul" dage, hvilket vil sige, at der ikke er nogen påkrævet ventetid.

Hvorfor blev Syvazul BRV godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved Syvazul BTV opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Syvazul BTV

Syvazul BTV modtog en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union den 09/01/2019.

Yderligere information om Syvazul BTV findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/syvazul-btv.

Denne oversigt blev sidst ajourført i november 2018.