



EMA/CVMP/234332/2009  
EMA/V/C/148

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Bovilis BTV8

#### Inaktivierter adjuvantierter Impfstoff gegen das Blauzungenvirus des Serotyps 8

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

#### Was ist Bovilis BTV8?

Bovilis BTV8 ist ein Impfstoff, der als Wirkstoff ein inaktiviertes (abgetötetes) Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 8 enthält. Er ist als Suspension zur Injektion erhältlich.

#### Wofür wird Bovilis BTV8 angewendet?

Bovilis BTV8 wird bei Rindern und Schafen angewendet, um sie vor der Blauzungenerkrankung zu schützen, einer Infektion, die durch das Blauzungenvirus ausgelöst wird, welches durch Mücken übertragen wird. Das Virus existiert in verschiedenen Formen (Serotypen) auf der ganzen Welt; in Bovilis BTV8 wird der Serotyp 8 verwendet. Der Impfstoff wird zur Vorbeugung einer Virämie (Vorhandensein von Viren im Blut) bei Schafen und zur Begrenzung der Virämie bei Rindern angewendet.

Der Impfstoff wird jungen Tieren als Injektion unter die Haut verabreicht. Für die Impfung von Schafen reicht eine Injektion aus, bei Rindern ist etwa drei Wochen später eine zweite Injektion erforderlich. Die erste Injektion wird Schafen ab einem Alter von einem Monat und Rindern ab einem Alter von sechs Wochen verabreicht.



## Wie wirkt Bovilis BTV8?

Bovilis BTV8 ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es sich gegen eine Krankheit verteidigen kann. Bovilis BTV8 enthält einen Blauzungenvirus, der inaktiviert worden ist, sodass er keine Krankheit verursachen kann. Wenn es an Rinder und Schafe verabreicht wird, erkennt das Immunsystem der Tiere die Viren als „fremd“ und bildet Antikörper gegen das Virus. Kommen die Tiere später mit dem gleichen Typ des Blauzungenvirus in Kontakt, kann das Immunsystem schneller Antikörper bilden. Dies trägt zum Schutz vor der Erkrankung bei.

Der Impfstoff enthält zudem sogenannte Adjuvanzien (Aluminiumhydroxid und Saponin), um die Immunantwort zu verbessern.

## Wie wurde Bovilis BTV8 untersucht?

Die Sicherheit des Impfstoffes wurde in Laborsicherheitsstudien mit einer Überdosis von Bovilis BTV8 bei jungen Lämmern und Kälbern sowie bei trächtigen Schafen und Kühen untersucht.

Die Wirksamkeit des Impfstoffes bei Schafen und Rindern wurde in einer Reihe von Laborstudien untersucht; bei Rindern ab einem Alter von sechs Wochen und bei Schafen ab einem Alter von einem Monat. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Konzentration des Blauzungenvirus im Blut (Virämie) der Tiere. In allen Studien wurden die immunisierten Rinder und Schafe mit nicht-immunisierten Tieren (Kontrollen) verglichen. Das Risiko der Übertragung des Blauzungenvirus auf Rinder nach einer Impfung mit Bovilis BTV8 wurde in zwei epidemiologischen Modellen untersucht.

## Welchen Nutzen hat Bovilis BTV8 in diesen Studien gezeigt?

Die Studien zeigten, dass der Impfstoff für Schafe und Rinder sicher ist und Virämie bei Schafen ab einem Alter von einem Monat verhindert, wenn diese mit dem Blauzungenvirus, Serotyp 8 infiziert werden, während Bovilis BTV8 bei Rindern ab einem Alter von sechs Wochen Virämie reduziert.

Bovilis BTV8 hat sich bei der Anwendung bei trächtigen Schafen und Kühen als sicher erwiesen.

## Welches Risiko ist mit Bovilis BTV8 verbunden?

Nach der Impfung kann die Körpertemperatur der Tiere bis zu drei Tage lang leicht erhöht sein (in der Regel nicht mehr als 0,5 °C, in einzelnen Fällen jedoch bis zu etwa 2 °C). Außerdem kann es an der Injektionsstelle zu einer vorübergehenden Schwellung kommen, die bei Schafen bis zu drei Wochen und bei Rindern bis zu sechs Wochen anhält. Einige Tiere können auch Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) entwickeln.

## Was ist die Wartezeit?

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung des Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch und die Milch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann.

Die Wartezeit beträgt sowohl bei Schafen als auch Rindern für Fleisch und Milch null Tage.

## Warum wurde Bovilis BTV8 zugelassen?

Der CVMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Bovilis BTV8 gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Bovilis BTV8 zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul der wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

Bovilis BTV8 wurde ursprünglich unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass es zum Zeitpunkt der ursprünglichen Genehmigung nicht möglich war, vollständige Informationen über Bovilis BTV8 zu erlangen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) prüfte zusätzliche Informationen nach einem vereinbarten Zeitplan zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffes.

## Weitere Informationen über Bovilis BTV8:

Am 6.9.2010 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Bovilis BTV8 in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der äußeren Verpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Januar 2014 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen