

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

BTVPUR AISap 1

Inaktivierter adjuvantierter Impfstoff gegen das Blauzungenvirus des Serotyps 1

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 zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist BTVPUR AISap 1?

BTVPUR AISap 1 ist ein Impfstoff, der als Suspension zur Injektion erhältlich ist. Er enthält das inaktivierte (abgetötete) Blauzungenvirus des Serotyps 1.

Wofür wird BTVPUR AISap 1 angewendet?

BTVPUR AISap 1 wird bei Schafen und Rindern angewendet, um sie vor der Blauzungenkrankheit zu schützen, einer Infektion, die durch das Blauzungenvirus verursacht wird, das durch Mücken übertragen wird. Der Impfstoff wird zur Vorbeugung der Virämie (dem Vorhandensein von Viren im Blut) und zur Verringerung der Anzeichen der Krankheit angewendet.

Der Impfstoff wird Jungtieren in Form von zwei Injektionen unter die Haut verabreicht. Tieren, die der Krankheit noch nie ausgesetzt waren, wird die erste Injektion im Alter von einem Monat gegeben; wenn die Mutter des Tieres bereits gegen die Krankheit immun ist, erfolgt die Injektion im Alter von zweieinhalb Monaten. Die zweite Injektion wird drei bis vier Wochen später verabreicht.

Wie wirkt BTVPUR AISap 1?

BTVPUR AISap 1 ist ein Impfstoff. Die Wirkung von Impfstoffen beruht darauf, dass sie dem Immunsystem (der natürlichen Körperabwehr) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. BTVPUR AISap 1 enthält ein Blauzungenvirus, das inaktiviert wurde, so dass es keine Krankheit verursachen kann. Wenn der Impfstoff Schafen und Rindern verabreicht wird, erkennt das Immunsystem der Tiere die Viren als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Kommen die Tiere später mit dem Blauzungenvirus in Kontakt, kann ihr Immunsystem schneller Antikörper bilden und so zum Schutz vor der Krankheit beitragen.

BTVPUR AISap 1 enthält das Blauzungenvirus eines bestimmten Typs (Serotyp 1). Der Impfstoff enthält zudem sogenannte Adjuvantien (Aluminiumhydroxid und Saponin), um die Immunantwort zu verbessern.

Wie wurde BTVPUR AISap 1 untersucht?

Die Sicherheit des Impfstoffs wurde in zwei Laborsicherheits-Hauptstudien mit Überdosierung bei Schafen und Rindern untersucht. Es wurden auch Ergebnisse aus einer Reihe von Laborsicherheitsstudien vorgelegt, die mit Impfstoffen durchgeführt wurden, die eine ähnliche Zusammensetzung aufweisen, aber andere Blauzungen-Serotypen enthalten (u. a. Studien an trächtigen Mutterschafen und Kühen), um Schlussfolgerungen hinsichtlich der Sicherheit zu extrapolieren.

Die Wirksamkeit des Impfstoffs wurde in drei Labor-Hauptstudien an jungen Schafen und Rindern mit einem Impfstoff untersucht, der das Blauzungenvirus des Serotyps 1 enthielt. Das Unternehmen legte auch Ergebnisse aus einer Reihe von Studien mit anderen Impfstoffen vor, die eine ähnliche Zusammensetzung, aber andere Serotypen als demjenigen in BTVPUR AISap 1 aufweisen, um weitere Schlussfolgerungen zur Wirksamkeit des Impfstoffes zu extrapolieren.

Zwei Studien wurden an Schafen und Rindern durchgeführt, um die Dauer des durch den Impfstoff gewährten Impfschutzes zu bestimmen.

Welchen Nutzen hat BTVPUR AISap 1 in diesen Studien gezeigt?

Die Studien zeigten, dass der Impfstoff für Schafe und Rinder sicher ist und bei Tieren ab einem Alter von einem Monat, die mit dem Blauzungenvirus Serotyp 1 infiziert sind, einer Virämie vorbeugt und die Krankheitsanzeichen verringert.

Die Studien zeigten darüber hinaus, dass der Impfstoff bei trächtigen Schafen und Kühen sowie bei laktierenden Kühen angewendet werden kann.

Die Dauer des Impfschutzes, den der Impfstoff sowohl bei Schafen als auch bei Rindern gewährleistet, beträgt den Studien zufolge 12 Monate.

Welches Risiko ist mit BTVPUR AISap 1 verbunden?

Nach der Impfung kann es an der Injektionsstelle zu einer kleinen Schwellung kommen, die normalerweise innerhalb von fünf Wochen vollständig abklingt. Außerdem kann die Körpertemperatur der Tiere in den 24 Stunden nach der Impfung leicht ansteigen, in der Regel aber um nicht mehr als 1 °C.

Was ist die Wartezeit?

Die Wartezeit ist die Zeit, die nach Verabreichung des Tierarzneimittels gewartet werden muss, bis das Tier geschlachtet und das Fleisch bzw. die Milch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann. Die Wartezeit für BTVPUR AISap 1 beträgt für Fleisch und Milch bei Rindern und Schafen null Tage.

Warum wurde BTVPUR AISap 1 zugelassen?

Der CVMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von BTVPUR AISap 1 bei der aktiven Immunisierung von Schafen und Rindern zur Vorbeugung einer Infektion, Virämie und von klinischen Symptomen, die durch das Blauzungenvirus Serotyp 1 verursacht werden, gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von BTVPUR AISap 1 zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul der wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

BTVPUR AISap 1 wurde ursprünglich unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass es zum Zeitpunkt der Erstzulassung nicht möglich war, umfassende Informationen über BTVPUR AISap 1 zu erlangen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) prüfte zusätzliche Informationen, die nach einem vereinbarten Zeitplan zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffes vorgelegt worden waren. Im Jahr 2013 kam der CVMP zu dem Schluss, dass die vorläufige Genehmigung von BTVPUR AISap 1 aufgrund der vorgelegten Daten in eine reguläre Genehmigung umgewandelt werden kann.

Weitere Informationen über BTVPUR AISap 1:

Am 17. Dezember 2010 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von BTVPUR AISap 1 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 Februar 2013 aktualisiert.