

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

BTVPUR AISap 2-4

Impfstoff gegen das Virus der Blauzungenerkrankung der Serotypen 2 und 4

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 2-4?

BTVPUR AISap 2-4 ist ein Impfstoff. Es ist als Injektionssuspension erhältlich, die inaktivierte (abgetötete) Viren der Blauzungenerkrankung der Serotypen 2 und 4 enthält.

Wofür wird BTVPUR AISap 2-4 angewendet?

BTVPUR AISap 2-4 wird angewendet, um Schafe gegen die Blauzungenerkrankung zu schützen, eine Infektion, die vom Virus der Blauzungenerkrankung verursacht und durch Mücken übertragen wird. Das Virus existiert weltweit in verschiedenen Formen (Serotypen); bei den in BTVPUR AISap 2-4 eingesetzten Stämmen handelt es sich um die Serotypen 2 und 4. Der Impfstoff wird zur Verhinderung einer Virämie (das Vorhandensein von Viren im Blut) und zur Verringerung der klinischen Symptome der Krankheit angewendet.

Der Impfstoff wird jungen Tieren als Injektion unter die Haut verabreicht. Tiere, die der Krankheit noch nie ausgesetzt waren, erhalten die Injektion ab dem Alter von einem Monat; Tiere, deren Mutter bereits immun gegen die Krankheit ist und die daher wahrscheinlich über die Mutter Antikörper gegen das Virus erhalten haben, erhalten den Impfstoff ab dem Alter von zweieinhalb Monaten. Der Schutz für Serotyp 4 und Serotyp 2 beginnt drei bzw. fünf Wochen nach der Injektion und hält ein Jahr an.

Wie wirkt BTVPUR AISap 2-4?

BTVPUR AISap 2-4 ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es sich gegen Krankheiten wehren kann. BTVPUR AISap 2-4 enthält Viren der Blauzungenerkrankung, die inaktiviert wurden, sodass sie die Krankheit nicht verursachen können. Wird dieser Impfstoff Schafen verabreicht, erkennt das Immunsystem der Tiere die Viren als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Wenn die Tiere später dem Virus der Blauzungenerkrankung ausgesetzt sind, ist das Immunsystem in der Lage, schneller Antikörper zu bilden. Dies trägt zum Schutz vor der Krankheit bei.

BTVPUR AISap 2-4 enthält Viren der Blauzungenerkrankung von zwei Typen („Serotyp 2 und 4“). Der Impfstoff enthält auch „Adjuvanzien“ (Aluminiumhydroxid und Saponin), um eine bessere Immunreaktion auszulösen.

Wie wurde BTVPUR AISap 2-4 untersucht?

Die Sicherheit des Impfstoffes wurde in einer Laborstudie zur Sicherheit nach Gabe einer Überdosis untersucht, die mit BTVPUR AISap 2-4 bei Schafen durchgeführt wurde. Auch Ergebnisse aus einer Reihe von Laborstudien zur Sicherheit mit Impfstoffen ähnlicher Zusammensetzung, die aber nur einen der beiden Serotypen von BTVPUR AISap 2-4 oder andere Serotypen der Blauzungenerkrankung enthielten, wurden vorgelegt, um daraus Schlussfolgerungen im Hinblick auf die Sicherheit abzuleiten.

Die Wirksamkeit des Impfstoffes bei Schafen wurde in einer zulassungsentscheidenden Laborstudie untersucht, wobei der Impfstoff Schafen ab einem jungen Alter verabreicht wurde. Zum Nachweis der Wirksamkeit des Impfstoffes wurden zwei weitere Laborstudien mit BTVPUR AISap 2-4 vorgelegt. Das Unternehmen legte auch Ergebnisse aus einer Reihe von Studien mit Impfstoffen ähnlicher Zusammensetzung vor, die aber nur einen der beiden Serotypen von BTVPUR AISap 2-4 enthielten, um daraus weitere Schlussfolgerungen im Hinblick auf die Sicherheit abzuleiten.

Es wurden zwei weitere Studien durchgeführt, um die Schutzdauer der monovalenten Impfstoffe zu bestimmen, die jeweils das Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 2 bzw. des Serotyps 4 enthielten. In beiden Studien wurden Lämmer 12 Monate nach der Impfung dem Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 2 bzw. des Serotyps 4 ausgesetzt.

Welchen Nutzen hat BTVPUR AISap 2-4 in diesen Studien gezeigt?

Die Studien zur Sicherheit und Wirksamkeit zeigten, dass der Impfstoff für Schafe sicher ist und dass er die Symptome der Krankheit verringert und eine Virämie bei Tieren ab dem Alter von einem Monat, die mit dem Virus der Blauzungenerkrankung der Serotypen 2 und 4 infiziert sind, verhindert. Die Studien zeigten ferner, dass der Impfstoff während der Trächtigkeit und Laktation der Schafe angewendet werden kann.

Die Studien zu den monovalenten Impfstoffen mit dem Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 2 bzw. des Serotyps 4 zeigten, dass die Schutzdauer bei beiden Serotypen 12 Monate beträgt.

Welches Risiko ist mit BTVPUR AISap 2-4 verbunden?

Infolge der Impfung kann eine kleine lokale Schwellung an der Injektionsstelle (höchstens 24 cm²) für kurze Zeit (längstens zwei Wochen) auftreten.

Innerhalb von 24 Stunden nach der Impfung kann es bei den Tieren zu einem leichten Anstieg der Körpertemperatur kommen, der normalerweise im Durchschnitt nicht mehr als 1,1 °C beträgt.

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 2-4 beträgt für Fleisch und Milch bei Schafen null Tage.

Warum wurde BTVPUR AISap 2-4 zugelassen?

Der CVMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von BTVPUR AISap 2-4 gegenüber den Risiken der aktiven Immunisierung von Schafen zur Verhinderung der durch das Virus der Blutzungerkrankung der Serotypen 2 und 4 verursachten Infektion, Virämie und klinischen Symptome überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von BTVPUR AISap 2-4 zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul zur wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

BTVPUR AISap 2-4 wurde ursprünglich unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass es zum Zeitpunkt der Erstzulassung nicht möglich war, umfassende Informationen über BTVPUR AISap 2-4 zu erlangen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) prüfte zusätzliche Informationen zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs nach einem verabredeten Zeitplan. Im Jahr 2014 kam der CVMP zu dem Schluss, dass die Genehmigung von BTVPUR AISap 2-4 aufgrund der vorgelegten Daten in eine reguläre Genehmigung umgewandelt werden kann.

Weitere Informationen über BTVPUR AISap 2-4:

Am 5. November 2010 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von BTVPUR AISap 2-4 in der gesamten EU. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der äußeren Verpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Februar 2014 aktualisiert.