



EMA/192831/2009
EMA/V/C/000146

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

BTVPUR AISap 8

Inaktivierter Impfstoff gegen das Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 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 zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist BTVPUR AISap 8?

BTVPUR AISap 8 ist ein Impfstoff, der als Suspension zur Injektion erhältlich ist. Er enthält das inaktivierte (abgetötete) Blauzungenvirus Serotyp 8.

Wofür wird BTVPUR AISap 8 angewendet?

BTVPUR AISap 8 wird bei Schafen und Rindern angewendet, um sie vor der Blauzungenerkrankung zu schützen, einer Infektion, die durch das Blauzungenvirus ausgelöst wird, welches durch Mücken übertragen wird. Der Impfstoff wird zur Vorbeugung der Virämie (dem Vorhandensein von Viren im Blut) und zur Verringerung der Anzeichen der Krankheit, die durch das Blauzungenvirus Serotyp 8 ausgelöst wird, angewendet.

Der Impfstoff wird den Tieren unter die Haut gespritzt. Sowohl Schafe als auch Rinder benötigen nach drei bis vier Wochen eine zweite Injektion. Tieren, die der Krankheit nie ausgesetzt waren, wird die erste Injektion im Alter von einem Monat gegeben; wenn die Mutter des Tieres bereits gegen die Krankheit immun ist, findet die Injektion im Alter von zweieinhalb Monaten statt.



Wie wirkt BTVPUR AISap 8?

BTVPUR AISap 8 ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es sich gegen eine Krankheit verteidigen kann. BTVPUR AISap 8 enthält Blauzungenviren, die inaktiviert worden sind, sodass sie keine Krankheit verursachen können. 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. Dies hilft ihnen, sich vor der Krankheit zu schützen.

BTVPUR AISap 8 enthält Blauzungenviren eines bestimmten Typs (Serotyp 8). Der Impfstoff enthält ferner sogenannte Adjuvanzien (Aluminiumhydroxid und Saponin), um die Immunantwort zu verbessern.

Wie wurde BTVPUR AISap 8 untersucht?

Die Sicherheit des Impfstoffs wurde in einer Reihe von Sicherheitsstudien im Labor untersucht. Dabei wurde eine hohe Dosis BTVPUR AISap bei Schafen und Rindern verwendet, die das Mindestalter erreicht hatten. 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. Ziel dieser Studien war es, Schlussfolgerungen hinsichtlich der Sicherheit abzuleiten, da der Impfstoff ursprünglich für die Anwendung in Notfallsituationen bestimmt war.

Die Wirksamkeit des Impfstoffs bei Rindern wurde in einer Laborstudie untersucht, wobei der Impfstoff bei Rindern im Alter ab einem Monat angewendet wurde. Eine andere Laborstudie befasste sich mit der Anwendung des Impfstoffes bei Schafen im Alter von drei bis vier Monaten. Die Schutzdauer wurde darüber hinaus in Studien an Schafen und Rindern untersucht und beträgt für beiden Tierarten 12 Monate.

Welchen Nutzen hat BTVPUR AISap 8 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 8 infiziert sind, eine Virämie verhindert und die Krankheitsanzeichen verringert.

Die Studien zeigten darüber hinaus, dass der Impfstoff bei trächtigen Schafen und Rindern angewendet werden kann. Die Auswirkungen der durch das Muttertier übertragenen Antikörper wurden untersucht und der Impfstoff erwies sich bei Tieren im Alter ab 2,5 Monaten als wirksam.

Welches Risiko ist mit BTVPUR AISap 8 verbunden?

Nach der Impfung kann es an der Injektionsstelle zu einer kleinen Schwellung kommen, die bis zu zwei Wochen anhält. Außerdem kann die Körpertemperatur der Tiere in den 24 Stunden nach der Impfung vorübergehend ansteigen, in der Regel aber um nicht mehr als 1 °C.

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. Bei BTVPUR AISap 8 gibt es keine Wartezeit für Fleisch und Milch (Die Wartezeit beträgt null Tage.).

Warum wurde BTPPUR AISap 8 zugelassen?

Der CVMP vertrat die Ansicht, dass der Nutzen von BTPPUR AISap 8 gegenüber den Risiken überwiegt und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul zur wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

BTPPUR AISap 8 wurde ursprünglich unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass es zum Zeitpunkt der Erstzulassung nicht möglich war, umfassende Informationen über BTPPUR AISap 8 zu erlangen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat jedes Jahr gemäß einem vereinbarten Zeitplan neue Informationen über die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs geprüft. Im Jahr 2012 kam der CVMP zu dem Schluss, dass die vorläufige Genehmigung von BTPPUR AISap 8 aufgrund der vorgelegten Daten in eine reguläre Genehmigung umgewandelt werden kann.

Weitere Informationen über BTPPUR AISap 8:

Am 17. März 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von BTPPUR AISap 8 in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der Verpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt am 3.9.2012 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen