



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/15672/2019
EMA/V/C/004611

Syvazul BTV (*inaktivierter Impfstoff gegen das Virus der Blauzungenkrankheit, der die Serotypen 1, 4 oder 8 oder eine Kombination aus zwei beliebigen dieser Serotypen enthält*)

Übersicht über Syvazul BTV und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Syvazul BTV und wofür wird es angewendet?

Syvazul BTV ist ein Impfstoff und wird bei Schafen und Rindern angewendet, um sie vor der Blauzungenkrankheit zu schützen, einer Infektion, die durch das Virus der Blauzungenkrankheit ausgelöst wird, welches durch Mücken übertragen wird.

Der Impfstoff enthält inaktivierte (abgetötete) Viren der Blauzungenkrankheit. Die Variation (der Serotyp) des Virus in dem Impfstoff wird danach gewählt, welche Serotypen zum Zeitpunkt der Herstellung im Blut zirkulieren und die Erkrankung hervorrufen, sodass der Impfstoff die Serotypen 1, 4 oder 8 oder eine Kombination aus zwei beliebigen dieser Serotypen enthalten kann.

Wie wird Syvazul BTV angewendet?

Der Impfstoff ist als Injektion und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Schafe

Der Impfstoff wird Schafen ab einem Alter von 3 Monaten als einzelne Injektion unter die Haut verabreicht. Nach 1 Jahr ist eine Auffrischungsimpfung erforderlich. Der Impfstoff entfaltet seine Wirkung 39 Tage nach der Impfung, und der Schutz hält 1 Jahr an.

Rinder

Der Impfstoff wird Kälbern ab einem Alter von 2 Monaten als zwei Injektionen in einen Muskel verabreicht, wenn bei den Kälbern keine Immunität gegen das Virus der Blauzungenkrankheit besteht, oder ab einem Alter von 3 Monaten bei Kälbern, die von bereits immunen Muttertieren geboren wurden. Die zweite Injektion wird 3 Wochen nach der ersten verabreicht. Nach 1 Jahr ist eine Auffrischungsimpfung mit einer Injektion erforderlich. Die Wirkung des Impfstoffs setzt 21 Tage nach Abschluss des Erstimpfungszyklus ein und hält ein Jahr lang an.



Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Syvazul BTV benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Wie wirkt Syvazul BTV?

Syvazul BTV ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Syvazul BTV enthält Viren der Blauzungkrankheit, die inaktiviert worden sind, sodass sie keine Erkrankung 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 Virus der Blauzungkrankheit in Kontakt, kann ihr Immunsystem schneller Antikörper bilden. Dies trägt zum Schutz vor der Krankheit bei.

Syvazul BTV enthält das Virus der Blauzungkrankheit eines oder zweier der aus den Serotypen 1, 4 und 8 gewählten Typen. Der Impfstoff enthält zudem sogenannte Adjuvanzien (Aluminiumhydroxid und Saponin), um die Immunantwort zu verbessern.

Welchen Nutzen hat Syvazul BTV in den Studien gezeigt?

Es wurden Laborstudien durchgeführt, in denen mit Syvazul BTV geimpfte Schafe und Rinder dem BTV-Serotyp 1, 4 oder 8 ausgesetzt wurden. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war das Vorhandensein von Viren im Blut, und die Studien haben gezeigt, dass der Impfstoff bei der Bildung von schützenden Antikörpern bei Schafen und Rindern wirksam ist.

Schafe

In Laborstudien wurde nachgewiesen, dass der Impfstoff bei Schafen 39 Tage nach der Impfung wirksam wird und der Schutz ein Jahr lang andauert. In einer Feldstudie erhielten 3 Gruppen von 35 Lämmern ab einem Alter von 3 Monaten (ohne Antikörper gegen das Virus der Blauzungkrankheit) eine Impfung mit Impfstoffen, die BTV-1, BTV-1 und BTV 1+8 enthielten. Die Wirksamkeit wurde anhand eines Vergleichs der Antikörperkonzentrationen gegen das Virus am 35. und am 63. Tag nach der Impfung mit den Konzentrationen aus Laborstudien gemessen. Die Daten zeigten, dass die Antikörperkonzentrationen am 63. Tag nach der Impfung bei jeder Gruppe auf einem ähnlichen Niveau wie am 35. Tag nach der Impfung blieben und über den Konzentrationen aus den Laborstudien lagen.

Rinder

In Laborstudien wurde nachgewiesen, dass der Impfstoff bei Rindern 21 Tage nach Abschluss des Erstimpfungszyklus wirksam wird und der Schutz ein Jahr lang andauert. In einer Feldstudie wurden Gruppen von 25 Kälbern ab einem Alter von 2 Monaten (ohne Antikörper gegen das Virus der Blauzungkrankheit) mit Impfstoffen geimpft, die BTV-1, BTV-8 und BTV 1+8 enthielten. Die Wirksamkeit wurde anhand eines Vergleichs der Antikörperkonzentrationen am 21. und am 42. Tag nach Abschluss des Erstimpfungszyklus mit den Konzentrationen aus Laborstudien gemessen. Die Daten zeigten, dass die Antikörperkonzentrationen am 42. Tag nach der Impfung bei jeder Gruppe auf einem ähnlichen Niveau wie am 21. Tag nach der Impfung blieben und über den Konzentrationen aus den Laborstudien lagen.

Es wurden keine Feldstudien mit BTV-4 bei Schafen oder Rindern durchgeführt; jedoch wurden die Laborstudien als ausreichend erachtet, um die Wirkung des BTV-4-Impfstoffs nachzuweisen.

Welche Risiken sind mit Syvazul BTV verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Syvazul BTV (die mehr als 1 von 10 Tieren betreffen können) sind lokale Reaktionen an der Injektionsstelle, Erytheme (Hautrötungen) mit leichter bis mittlerer Schwellung 1 bis 6 Tage nach der Impfung, ein schmerzloser Knoten (Durchmesser von bis zu 3,8 cm bei Schafen und 7 cm bei Rindern) 2 bis 6 Tage nach der Impfung und ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur von nicht mehr als 2,3 °C innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Syvazul BTV berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

In die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und die Packungsbeilage für Syvazul BTV wurden Sicherheitsinformationen aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Tierbesitzer bzw. -halter.

Personen, die überempfindlich (allergisch) gegen Aluminiumhydroxid, Thiomersal und Saponin sind, sollten den Kontakt mit Syvazul BTV vermeiden.

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sollte sofort ärztlicher Rat eingeholt und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden.

Was ist die Wartezeit für Tiere, die der Lebensmittelerzeugung dienen?

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

Die Wartezeit für Fleisch und Milch von Schafen und Rindern, die mit Syvazul BTV behandelt wurden, beträgt null Tage. Dies bedeutet, dass es keine vorgeschriebene Wartezeit gibt.

Warum wurde Syvazul BTV in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Syvazul BTV gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Weitere Informationen über Syvazul BTV

Am 09/01/2019 erhielt Syvazul BTV eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Syvazul BTV finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/syvazul-btv.

Diese Übersicht wurde zuletzt im November 2018 aktualisiert.