



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/50530/2011
EMA/V/C/000156

Bluevac BTV (*vaccine mod bluetonguevirus, serotype 1, 4 eller 8 [inaktiveret]*)¹

Oversigt over Bluevac BTV, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Bluevac BTV, og hvad anvendes det til?

Bluevac BTV anvendes hos kvæg og får for at beskytte dem mod sygdommen bluetongue, en infektion, der forårsages af bluetonguevirus, som overføres gennem mitter. Sygdomstegn omfatter feber og hudsår samt hævelser og lejlighedsvis blåfarvning af tungen, hovedsageligt hos får. Vaccinen anvendes til at forebygge viræmi (tilstedeværelse af virus i blodet) forårsaget af bluetonguevirus, serotype 1, 4 eller 8, hos får og kvæg og til at reducere kliniske symptomer forårsaget af serotype 8 hos får. Vaccinen indeholder inaktiveret (dræbt) bluetonguevirus, serotype 1, 4 eller 8.

Hvordan anvendes Bluevac BTV?

Vaccinen findes som injektionsvæske, suspension, til indsprøjtning under huden og fås kun på recept.

Hos får gives vaccinen, når dyret er 2,5 måneder gammelt. Ved behandling af bluetonguevirus, serotype 1 eller serotype 4, gives én injektion. Ved behandling af serotype 8 gives to injektioner med 3 ugers mellemrum.

Hos kvæg gives vaccinen, når dyret er 2 måneder gammelt. Ved behandling af alle serotyper gives to injektioner med 3-4 ugers mellemrum.

Ved boostervaccination af kvæg og får gives én injektion én gang om året.

Beskyttelsen varer i 1 år. Hos får begynder beskyttelsen mod alle serotyper 21 dage efter afslutningen af det primære vaccinationsprogram. Hos kvæg, ved behandling af serotype 1, begynder beskyttelsen 28 dage efter afslutningen af det primære vaccinationsprogram, ved behandling af serotype 4, 21 dage efter, og ved behandling af serotype 8, 31 dage efter.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Bluevac BTV, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

¹ Tidligere kaldet Bluevac BTV8.



Hvordan virker Bluevac BTV?

Bluevac BTV er en vaccine. Vacciner virker ved at lære immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare kroppen mod en sygdom. Bluevac BTV indeholder bluetonguevirus, der er blevet inaktiveret, så det ikke er sygdomsfremkaldende. Når vaccinen gives til kvæg eller får, registrerer dyrenes immunsystem virusset som "fremmed" og reagerer ved at danne antistoffer mod det. Hvis dyrene senere kommer i kontakt med samme type bluetonguevirus, vil disse antistoffer sammen med andre komponenter i immunsystemet kunne bekæmpe virusset mere effektivt og dermed beskytte dyret mod sygdommen.

Bluevac BTV indeholder bluetonguevirusser af én type (serotype 1, 4 eller 8). Vaccinen indeholder også "adjuvanter" (aluminiumhydroxid og saponin), som forstærker immunsystemets respons.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Bluevac BTV?

Vaccinens effektive virkning blev undersøgt i en række laboratorie- og feltstudier af får og kvæg. Den effektive virkning af vaccinen blev hovedsagelig målt på viræmi (niveauet af BTV i blodet) og kliniske tegn på infektion med bluetonguevirus. I alle studierne blev de vaccinerede får og kvæg sammenlignet med ikke-vaccinerede dyr. Studierne viste, at vaccinen forebygger viræmi hos får og kvæg og reducerer de kliniske tegn hos får, der er smittet med bluetonguevirus, serotype 1, 4 eller 8.

Hvilke risici er der forbundet med Bluevac BTV?

Den hyppigste bivirkning ved Bluevac BTV (som kan optræde hos mere end 1 ud af 10 dyr) er en forbigående, normalt smertefri knude på 0,5-5 cm på injektionsstedet. Knuden er forbigående og er sædvanligvis forsvundet 21 dage efter administration.

Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Bluevac BTV fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Ved utilsigtet selvinjektion bør der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før et dyr kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum. Det er også den tid, der skal gå efter administrationen af et lægemiddel, før mælken kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden for kød og mælk fra kvæg og får, der behandles med Bluevac BTV, er "nul" dage, hvilket vil sige, at der ikke er nogen påkrævet ventetid.

Hvorfor blev Bluevac BTV godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved Bluevac BTV opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Bluevac BTV blev oprindeligt godkendt under "særlige omstændigheder", da der, fordi bluetonguesygdommen er omfattet af nationale sygdomskontrolprogrammer, kun forelå begrænsede oplysninger på godkendelsestidspunktet. Da virksomheden havde fremlagt de yderligere oplysninger, den var blevet anmodet om, blev de "særlige omstændigheder" ophævet den 15. marts 2016.

Andre oplysninger om Bluevac BTV

Bluevac BTV modtog en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 14. april 2011.

Lægemidlets navn blev ændret fra Bluevac BTV8 til Bluevac BTV den 18. juni 2020.

Yderligere oplysninger om Bluevac BTV findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bluevac-btv.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2020.