



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Bluevac BTV (*Impfstoff gegen das Virus der Blauzungkrankheit Serotyp 1, 4 oder 8 [inaktiviert]*)<sup>1</sup>

Übersicht über Bluevac BTV und Gründe für die Zulassung in der EU

### Was ist Bluevac BTV und wofür wird es angewendet?

Bluevac BTV ist ein Impfstoff, der bei Rindern und Schafen angewendet wird, um sie vor der Blauzungkrankheit zu schützen, einer Infektion, die durch das Virus der Blauzungkrankheit verursacht wird, das durch Mücken übertragen wird. Zu den Symptomen der Krankheit zählen Fieber, Hautulzerationen sowie das Anschwellen und die gelegentlich bläuliche Verfärbung der Zunge, vor allem bei Schafen. Der Impfstoff wird zur Vorbeugung einer Virämie (Vorhandensein von Viren im Blut), die durch das Virus der Blauzungkrankheit des Serotyps 1, 4 oder 8 bei Schafen und Rindern verursacht wird, und zur Verringerung klinischer Symptome, die durch den Serotyp 8 bei Schafen verursacht werden, angewendet. Der Impfstoff enthält das inaktivierte (abgetötete) Virus der Blauzungkrankheit des Serotyps 1, 4 oder 8.

### Wie wird Bluevac BTV angewendet?

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

Schafen wird der Impfstoff ab einem Alter von 2,5 Monaten verabreicht. Bei dem Virus der Blauzungkrankheit des Serotyps 1 oder 4 wird eine Injektion gegeben. Beim Serotyp 8 werden zwei Injektionen im Abstand von 3 Wochen verabreicht.

Bei Rindern wird der Impfstoff ab einem Alter von 2 Monaten verabreicht. Bei allen Serotypen werden zwei Injektionen im Abstand von 3 bis 4 Wochen gegeben.

Zur Auffrischung der Impfung bei Rindern und Schafen wird jedes Jahr eine Einzelinjektion verabreicht.

Der Schutz hält ein Jahr lang an. Bei Schafen stellt sich der Schutz bei allen Serotypen 21 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung ein. Bei Rindern stellt sich der Schutz bei Serotyp 1 28 Tage, bei Serotyp 4 21 Tage und bei Serotyp 8 31 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung ein.

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

---

<sup>1</sup> Früher: Bluevac BTV8.



## **Wie wirkt Bluevac BTV?**

Bluevac BTV ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es den Körper vor bestimmten Krankheiten schützen kann. Bluevac BTV enthält ein Virus der Blauzungenkrankheit, das inaktiviert wurde, damit es die Krankheit nicht verursachen kann. Wenn der Impfstoff Rindern oder Schafen verabreicht wird, erkennt das Immunsystem der Tiere das Virus als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Kommen die Tiere später mit demselben Virustyp der Blauzungenkrankheit in Kontakt, sind diese Antikörper zusammen mit anderen Komponenten des Immunsystems in der Lage, das Virus effektiver zu bekämpfen und das Tier vor der Krankheit zu schützen.

Bluevac BTV enthält Viren der Blauzungenkrankheit eines Typs (Serotyp 1, 4 oder 8). Der Impfstoff enthält zudem sogenannte „Adjuvanzen“ (Aluminiumhydroxid und Saponin), um eine bessere Reaktion des Immunsystems anzuregen.

## **Welchen Nutzen hat Bluevac BTV in den Studien gezeigt?**

Die Wirksamkeit des Impfstoffes wurde in mehreren Labor- und Feldversuchen an Schafen und Rindern untersucht. Die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit des Impfstoffes waren die Virämie (die BTV-Spiegel im Blut) und die klinischen Zeichen der Infektion mit dem Virus der Blauzungenkrankheit. In allen Studien wurden die geimpften Schafe und Rinder mit ungeimpften Tieren verglichen. Die Studien zeigten, dass der Impfstoff eine Virämie bei Schafen und Rindern verhindert und die klinischen Zeichen bei Schafen mit Infektion mit dem Virus der Blauzungenkrankheit des Serotyps 1, 4 oder 8 verringert.

## **Welche Risiken sind mit Bluevac BTV verbunden?**

Die häufigste Nebenwirkung von Bluevac BTV (die mehr als 1 von 10 Tieren betreffen kann) ist ein vorübergehender, normalerweise schmerzloser Knoten von 0,5 bis 5 cm an der Injektionsstelle. Die Knoten werden im Laufe der Zeit kleiner und sind in der Regel 21 Tage nach der Verabreichung verschwunden.

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

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

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 Lebensmittelgewinnung 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 Rindern und Schafen, die mit Bluevac BTV behandelt wurden, beträgt null Tage. Dies bedeutet, dass es keine vorgeschriebene Wartezeit gibt.

## **Warum wurde Bluevac BTV in der EU zugelassen?**

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

Bluevac BTV wurde ursprünglich unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen, da die Blauzungenkrankheit nationalen Seuchenbekämpfungsprogrammen unterliegt und folglich zum Zeitpunkt der Genehmigung nur begrenzte Informationen vorlagen. Nachdem das Unternehmen die geforderten zusätzlichen Informationen vorgelegt hatte, wurden die „außergewöhnlichen Umstände“ am 15. März 2016 aufgehoben.

## **Weitere Informationen über Bluevac BTV**

Am 14. April 2011 erhielt Bluevac BTV eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Der Name des Arzneimittels wurde am 18. Juni 2020 von Bluevac BTV8 in Bluevac BTV geändert.

Weitere Informationen über Bluevac BTV finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bluevac-btv](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bluevac-btv).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2020 aktualisiert.