



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bluevac BTV (*blauwtongvirusvaccin serotype 1, 4 of 8 [geïnactiveerd]*)¹

Een overzicht van Bluevac BTV en de reden(en) van toelating in de EU

Wat is Bluevac BTV en wanneer wordt het voorgeschreven?

Bluevac BTV is een vaccin dat wordt gebruikt bij runderen en schapen om hen te beschermen tegen blauwtong. Blauwtong is een infectie die door knutten (een muggensoort) wordt overgedragen en wordt veroorzaakt door het blauwtongvirus. De symptomen van de ziekte omvatten koorts, huidzweren en zwelling, en soms blauwe verkleuring van de tong (voornamelijk waargenomen bij schapen). Het vaccin wordt gebruikt ter voorkoming van viremie (de aanwezigheid van virussen in het bloed), veroorzaakt door het blauwtongvirus serotype 1, 4 of 8, bij schapen en runderen, en om de door serotype 8 veroorzaakte klinische verschijnselen bij schapen te verminderen. Het vaccin bevat geïnactiveerd (gedood) blauwtongvirus van serotype 1, 4 of 8.

Hoe wordt Bluevac BTV gebruikt?

Het vaccin is beschikbaar in de vorm van een suspensie voor injectie onder de huid en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Bij schapen wordt het vaccin toegediend vanaf de leeftijd van 2,5 maanden. Voor blauwtong van serotype 1 of serotype 4 wordt één injectie toegediend. Voor serotype 8 worden twee injecties met een tussenpoos van drie weken toegediend.

Bij runderen wordt het vaccin toegediend vanaf de leeftijd van 2 maanden. Voor alle serotypen worden twee injecties met een tussenpoos van drie tot vier weken toegediend.

Voor boostervaccinatie van runderen en schapen wordt elk jaar een enkelvoudige injectie toegediend.

De bescherming houdt gedurende één jaar aan. Bij schapen begint de bescherming 21 dagen na voltooiing van de eerste vaccinatiekuur. Bij runderen begint de bescherming 28 dagen na voltooiing van de eerste vaccinatiekuur voor serotype 1, na 21 dagen voor serotype 4 en na 31 dagen voor serotype 8.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Bluevac BTV.

¹ Voorheen bekend onder de naam Bluevac BTV8.



Hoe werkt Bluevac BTV?

Bluevac BTV is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) voor te bereiden op het verdedigen van het lichaam tegen ziekten. Bluevac BTV bevat een blauwtongvirus dat is geïnactiveerd zodat het de ziekte niet kan veroorzaken. Wanneer het aan runderen of schapen wordt toegediend, herkent het immuunsysteem van de dieren het virus als 'lichaamsvreemd' en maakt het antistoffen tegen het virus aan. Wanneer de dieren vervolgens met het virus in contact komen, kunnen deze antilichamen samen met andere onderdelen van het immuunsysteem het virus effectiever bestrijden en de dieren zo tegen de ziekte helpen beschermen.

Bluevac BTV bevat blauwtongvirussen van één type (serotype 1, 4 of 8). Het vaccin bevat ook hulpstoffen (aluminiumhydroxide en saponine) om een betere reactie van het immuunsysteem te stimuleren.

Welke voordelen bleek Bluevac BTV tijdens studies te hebben?

De werkzaamheid van het vaccin werd onderzocht in een aantal laboratorium- en veldstudies bij schapen en runderen. De voornaamste graadmeters voor de werkzaamheid van het vaccin waren viremie (concentratie BTV in het bloed) en klinische verschijnselen van infectie met blauwtongvirus. In alle studies werden de gevaccineerde schapen en runderen vergeleken met ongevaccineerde dieren. Uit de studies bleek dat het vaccin viremie bij schapen en runderen voorkomt en de klinische verschijnselen bij schapen vermindert wanneer deze zijn geïnfecteerd met blauwtongvirus serotype 1, 4 of 8.

Welke risico's houdt het gebruik van Bluevac BTV in?

De meest voorkomende bijwerking van Bluevac BTV (die bij meer dan 1 op de 10 dieren kunnen optreden) is een tijdelijke, gewoonlijk pijnloze knobbel van 0,5 tot 5 cm op de injectieplaats. De knobbeltjes worden in de loop der tijd kleiner en zijn 21 dagen na toediening meestal verdwenen.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de beperkende voorwaarden voor en de bijwerkingen van Bluevac BTV.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In geval van accidentele zelfinjectie moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd aan wie de bijsluiter of het etiket moet worden getoond.

Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en de tijd dat een dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie. Het is ook de tijd na de toediening van een geneesmiddel voordat de melk voor menselijke consumptie kan worden gebruikt.

De wachttijd voor vlees en melk van met Bluevac BTV behandelde runderen en schapen bedraagt 'nul' dagen, hetgeen betekent dat er geen verplichte wachttijd is.

Waarom is Bluevac BTV in de EU toegelaten?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Bluevac BTV groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Bluevac BTV was oorspronkelijk goedgekeurd onder 'uitzonderlijke omstandigheden' omdat, aangezien blauwtong onder nationale ziektebestrijdingsprogramma's valt, op het moment van goedkeuring slechts beperkte informatie beschikbaar was. Aangezien de firma de gevraagde aanvullende informatie heeft verstrekt, zijn de 'uitzonderlijke omstandigheden' sinds 15 maart 2016 niet langer van kracht.

Overige informatie over Bluevac BTV

Op 14 april 2011 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Bluevac BTV verleend.

De naam van het geneesmiddel is op 18 juni 2020 gewijzigd van 'Bluevac BTV8' in 'Bluevac BTV'.

Meer informatie over Bluevac BTV is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bluevac-btv.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2020.