



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Bluevac BTV (vaccin mot blåtungevirus av serotyperna 1, 4 eller 8 [inaktiverat])<sup>1</sup>

Sammanfattning av Bluevac BTV och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Bluevac BTV och vad används det för?

Bluevac BTV är ett vaccin för nötkreatur och får som skyddar mot blåtunga, en infektionssjukdom orsakad av blåtungeviruset, som överförs av svidknott. Symtomen på sjukdomen innefattar feber och hudsår, men även svullen tunga, vilken ibland kan få en blåaktig missfärgning, särskilt hos får. Vaccinet används för att förebygga viremi (förekomst av virus i blodet) orsakad av blåtungevirus av serotyperna 1, 4 eller 8 hos får och nötkreatur samt för att lindra de kliniska symtomen av serotyp 8 hos får. Vaccinet innehåller inaktiverat (avdödat) blåtungevirus av serotyperna 1, 4 eller 8.

### Hur används Bluevac BTV?

Vaccinet finns som en injektionsvätska, suspension för injektion under huden och är receptbelagt.

Till får ges vaccinet från 2,5 månaders ålder. Mot blåtungevirus av serotyp 1 eller serotyp 4 ges en injektion. Mot blåtungevirus av serotyp 8 ges två injektioner med tre veckors mellanrum.

Till nötkreatur ges vaccinet från 2 månaders ålder. För att vaccinera mot alla tre serotyperna ges två injektioner med 3–4 veckors mellanrum.

För boostervaccination av nötkreatur och får ges en årlig engångsinjektion.

Skyddet varar i ett år. Hos får inträder skyddet mot alla serotyper 21 dagar efter det att grundvaccinationsprogrammet avslutats. Hos nötkreatur inträder skyddet 28 dagar efter avslutat grundvaccinationsprogram för serotyp 1, 21 dagar efter avslutat grundvaccinationsprogram för serotyp 4 och 31 dagar efter avslutat grundvaccinationsprogram för serotyp 8.

För mer information om hur du använder Bluevac BTV, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

### Hur verkar Bluevac BTV?

Bluevac BTV är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de förbereder immunsystemet (kroppens naturliga försvar) inför uppgiften att skydda kroppen mot vissa sjukdomar. Bluevac BTV innehåller ett

---

<sup>1</sup> Kallades tidigare Bluevac BTV8.



blåtungevirus som har inaktiverats så att det inte kan orsaka sjukdomen. När det ges till nötkreatur och får uppfattar djurets immunsystem viruset som främmande och bildar antikroppar mot det. Om djuret i framtiden kommer i kontakt med den aktuella serotypen av blåtungeviruset kommer dessa antikroppar i samverkan med andra komponenter i immunsystemet att kunna bekämpa viruset på ett effektivare sätt och därigenom bidra till att skydda djuret mot sjukdomen.

Bluevac BTV innehåller blåtungevirus av en specifik typ (någon av serotyperna 1, 4 eller 8). Vaccinet innehåller även två så kallade adjuvans (aluminiumhydroxid och saponin) som stimulerar till ett bättre immunsvär.

### **Vilka fördelar med Bluevac BTV har visats i studierna?**

Vaccinets effekt hos får och nötkreatur undersöktes i ett antal laboratorie- och fältförsök. De viktigaste måtten på vaccinets effekt var viremi (halter av blåtungevirus i blodet) och kliniska symtom på infektion med blåtungevirus. I samtliga studier jämfördes de vaccinerade fåren och nötkreaturen med ovaccinerade djur. Studierna visade att vaccinet förebygger viremi hos får och nötkreatur och minskar de kliniska symtomen hos får som infekterats med blåtungevirus av serotyperna 1, 4 eller 8.

### **Vilka är riskerna med Bluevac BTV?**

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Bluevac BTV (kan uppträda hos fler än 1 av 10 djur) är en tillfällig och i regel smärtfri knuta på 0,5–5 cm på injektionsstället. Knutorna krymper så småningom och har vanligtvis försvunnit 21 dagar efter administreringen.

En fullständig förteckning över restriktioner och biverkningar för Bluevac BTV finns i bipacksedeln.

### **Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?**

Om du av misstag råkat injicera dig själv, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

### **Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?**

Karenstiden är den tid som måste gå från det att läkemedlet administrerats till dess att djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel. Det är också den tid som ska gå från det att läkemedlet administrerats och fram till dess att mjölken kan användas som livsmedel.

Karenstiden för kött och mjölk från nötkreatur och får som behandlats med Bluevac BTV är noll dagar, vilket innebär att det inte finns någon obligatorisk väntetid.

### **Varför är Bluevac BTV godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Bluevac BTV är större än riskerna och att Bluevac BTV kan godkännas för försäljning i EU.

Bluevac BTV godkändes ursprungligen för försäljning enligt reglerna om godkännande i undantagsfall på grund av att sjukdomen blåtunga omfattas av nationella sjukdomsbekämpningsprogram och den information som fanns tillgänglig vid tidpunkten för godkännandet var begränsad. Eftersom företaget hade lämnat den kompletterande information som begärts upphörde villkoret "i undantagsfall" att gälla den 15 mars 2016.

## **Mer information om Bluevac BTV**

Den 14 april 2011 beviljades Bluevac BTV ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Den 18 juni 2020 ändrades läkemedlets namn från Bluevac BTV8 till Bluevac BTV.

Mer information om Bluevac BTV finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bluevac-btv](https://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bluevac-btv).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2020.