



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/574388/2017
EMEA/V/C/004776

EPAR – sammendrag for offentligheden

Bovilis Blue-8

Vaccine mod bluetonguevirus, serotype 8 (inaktiveret)

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Bovilis Blue-8. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede dette lægemiddel til dyr for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Bovilis Blue-8 bør anvendes.

Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Bovilis Blue-8, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Hvad er Bovilis Blue-8, og hvad anvendes det til?

Bovilis Blue-8 anvendes til får og kvæg for at beskytte dem mod sygdommen bluetongue, som er en infektion, der forårsages af bluetonguevirus, som overføres gennem mitter. De kliniske tegn på sygdommen omfatter feber, hudsår og hævelser samt indimellem blåfarvning af tungen, hovedsageligt hos får. Vaccinen anvendes til at forebygge viræmi (tilstedeværelse af virus i blodet), reducere kliniske symptomer forårsaget af bluetonguevirus hos får og til at forebygge viræmi hos kvæg. Vaccinen indeholder inaktiveret (dræbt) bluetonguevirus, serotype 8.

Lægemidlet er identisk med Bluevac BTV8, som allerede er godkendt i EU. Den virksomhed, som fremstiller Bluevac BTV8, har indvilget i, at dens videnskabelige oplysninger må anvendes for Bovilis Blue-8 (informeret samtykke).

Hvordan anvendes Bovilis Blue-8?

Vaccinen fås som injektionsvæske, suspension, og udleveres kun efter recept.

Vaccinen gives til kvæg og får som to injektioner under huden. Den første injektion gives, når dyret er 2,5 måned gammelt, og den anden injektion gives tre uger senere. Ved booster-vaccination gives en enkelt injektion én gang om året. Beskyttelsen begynder 31 dage efter den anden injektion hos kvæg og 20 dage efter den anden injektion hos får. Beskyttelsen varer i 1 år.



Hvordan virker Bovilis Blue-8?

Bovilis Blue-8 er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare sig mod en sygdom. Bovilis Blue-8 indeholder en bluetonguevirus, der er blevet inaktiveret, så den ikke kan fremkalde sygdommen. Når kvæg og får vaccineres, opfatter immunsystemet virussen som "fremmed" og producerer antistoffer mod den. Hvis dyrene efterfølgende udsættes for den samme type bluetonguevirus, vil immunsystemet hurtigere kunne danne antistoffer mod den. Dette er med til at beskytte mod sygdommen.

Bovilis Blue-8 indeholder én type bluetonguevirus ("serotype 8"). Vaccinen indeholder også "adjuvanter" (aluminiumhydroxid og saponin), som forstærker immunsystemets respons.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Bovilis Blue-8?

Vaccinens virkning blev undersøgt i forbindelse med en række laboratorieundersøgelser af får og kvæg i den anbefalede minimumsalder. Det primære mål for virkning for vaccinen var viræmi (niveauet af BTV8 i blodet) og kliniske tegn på bluetonguevirus-infektion. I alle undersøgelserne blev de vaccinerede får og kvæg sammenlignet med ikke-vaccinerede dyr (kontrolemner). Undersøgelserne viste, at vaccinen forebygger viræmi hos får og kvæg og reducerer de kliniske tegn hos får, der er smittet med bluetonguevirus, serotype 8.

Hvilke risici er der forbundet med Bovilis Blue-8?

De hyppigste bivirkninger ved Bovilis Blue-8 (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 dyr) er øget kropstemperatur med mellem 0,5 og 1,0 °C, som varer i højst 1-2 dage.

Den fuldstændige liste over begrænsninger og indberettede bivirkninger ved Bovilis Blue-8 fremgår af indlægssedlen.

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

Der kræves ingen særlige forholdsregler.

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 administration af et lægemiddel, før mælken kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden for kød fra kvæg og får, der behandles med Bovilis Blue-8, er "nul" dage, hvilket vil sige, at der ikke er nogen påkrævet ventetid.

Hvorfor blev Bovilis Blue-8 godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Dyr (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Bovilis Blue-8 opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Bovilis Blue-8

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Bovilis Blue-8 den 21/11/2017.

Denne tilladelse byggede på den tilladelse, som blev udstedt for Bovilis Blue-8 i 2011 ("informeret samtykke").

Den fuldstændige EPAR for Bovilis Blue-8 findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker yderligere oplysninger om behandling med Bovilis Blue-8, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 09-2017.