



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Bovilis Blue-8

blauwtongvirusvaccin, serotype 8 (geïnactiveerd)

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Bovilis Blue-8. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau dit diergeneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de Europese Unie (EU) en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Bovilis Blue-8.

Voor praktische informatie over het gebruik van Bovilis Blue-8 dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Wat is Bovilis Blue-8 en wanneer wordt het voorgeschreven?

Bovilis Blue-8 is een vaccin dat wordt gebruikt bij runderen en schapen om hen te beschermen tegen blauwtong. Blauwtong is een infectie die door knutten (steekvliegjes) wordt overgedragen en wordt veroorzaakt door het blauwtongvirus. De klinische verschijnselen 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) en ter vermindering van de klinische door het blauwtongvirus veroorzaakte verschijnselen bij schapen en ter voorkoming van viremie bij runderen. Het vaccin bevat geïnactiveerd (gedood) blauwtongvirus, serotype 8.

Dit geneesmiddel is hetzelfde als het reeds in de EU toegelaten geneesmiddel Bluevac BTV8. De fabrikant van Bluevac BTV8 heeft ermee ingestemd dat de wetenschappelijke gegevens met betrekking tot Bluevac BTV8 voor Bovilis Blue-8 worden gebruikt ('geïnformeerde toestemming').

Hoe wordt Bovilis Blue-8 gebruikt?

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

Het vaccin wordt in de vorm van twee onderhuidse injecties toegediend aan runderen en schapen. De eerste injectie wordt vanaf een leeftijd van tweeënhalve maand gegeven en de tweede injectie drie



weken later. Voor boostervaccinatie wordt elk jaar een enkelvoudige injectie toegediend. De bescherming begint 31 dagen na de tweede injectie bij runderen en 20 dagen na de tweede injectie bij schapen. De bescherming houdt gedurende één jaar aan.

Hoe werkt Bovilis Blue-8?

Bovilis Blue-8 is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. Bovilis Blue-8 bevat een blauwtongvirus dat is geïnactiveerd zodat het de ziekte niet kan veroorzaken. Wanneer het aan runderen en schapen wordt toegediend, herkent het immuunsysteem van de dieren het virus als 'lichaamsvreemd' en maakt het hiertegen antistoffen aan. Als de dieren later aan hetzelfde type blauwtongvirus worden blootgesteld, zal het immuunsysteem sneller antistoffen kunnen aanmaken. Dit zal helpen om de dieren tegen de ziekte te beschermen.

Bovilis Blue-8 bevat blauwtongvirussen van één type ('serotype 8'). Het vaccin bevat ook hulpstoffen (aluminiumhydroxide en saponine) om een betere reactie van het immuunsysteem te stimuleren.

Welke voordelen bleek Bovilis Blue-8 tijdens de studies te hebben?

De werkzaamheid van het vaccin werd in een aantal laboratoriumproeven bij schapen en runderen van de aanbevolen minimumleeftijd onderzocht. De voornaamste graadmeters voor de werkzaamheid van het vaccin waren viremie (concentratie BTV8 in het bloed) en klinische verschijnselen van infectie met blauwtongvirus. In alle studies werden de gevaccineerde schapen en runderen vergeleken met ongevaccineerde dieren (controlegroep). 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 8.

Welke risico's houdt het gebruik van Bovilis Blue-8 in?

De meest voorkomende bijwerking van Bovilis Blue-8 (die bij maximaal 1 op de 10 dieren kan optreden) is een stijging van de lichaamstemperatuur met tussen 0,5 en 1,0 °C die niet langer dan één tot twee dagen aanhoudt.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de beperkende voorwaarden en alle gerapporteerde bijwerkingen van Bovilis Blue-8.

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

Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen vereist.

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 Bovilis Blue-8 behandelde runderen en schapen bedraagt 'nul' dagen, hetgeen betekent dat er geen verplichte wachttijd is.

Waarom is Bovilis Blue-8 goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Bovilis Blue-8 groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over Bovilis Blue-8:

De Europese Commissie heeft op 21/11/2017 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Bovilis Blue-8 verleend.

Deze vergunning was gebaseerd op de in 2011 voor Bluevac BTV8 verleende vergunning ('geïnformeerde toestemming').

Het volledige EPAR voor Bovilis Blue-8 is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Voor meer informatie over de behandeling met Bovilis Blue-8 dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in september 2017.