



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

### Bovilis Blue-8

#### vaccin mot blåtungevirus, serotyp 8 (inaktiverad)

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Bovilis Blue-8. Det förklarar hur EMA bedömt detta veterinärmedicinska läkemedel för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Bovilis Blue-8 ska användas.

För praktisk information om hur Bovilis Blue-8 ska användas bör djurägare eller djurhållare läsa bipacksedeln. De kan också kontakta veterinär eller apotekspersonal.

#### Vad är Bovilis Blue-8 och vad används det för?

Bovilis Blue-8 är ett vaccin som ges till nötkreatur och får för att skydda dem mot sjukdomen blåtunga, en infektion som orsakas av blåtungevirus som överförs av svidknott. Kliniska symtom på sjukdomen är exempelvis feber, hudsår, men även svullnad och ibland en blåaktig missfärgning av tungan som främst ses hos får. Vaccinet används för att förebygga viremi (förekomst av virus i blodet) och minska kliniska symtom orsakade av blåtungevirus hos får och för att förebygga viremi hos nötkreatur. Vaccinet innehåller inaktiverat (avdödat) blåtungevirus serotyp 8.

Läkemedlet är detsamma som Bluevac BTV8, som redan godkänts i EU. Företaget som tillverkar Bluevac BTV8 har godkänt att de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kan användas för Bovilis Blue-8 ("informerat samtycke").

#### Hur används Bovilis Blue-8?

Vaccinet finns som injektionsvätska, suspension och är receptbelagt.

Vaccinet ges till nötkreatur och får som två injektioner under huden. Den första injektionen ges från 2,5 månaders ålder och en andra injektion ges tre veckor senare. För boostervaccination ges en enda injektion varje år. Skyddet sätter in 31 dagar efter den andra injektionen hos nötkreatur och 20 dagar efter den andra injektionen hos får. Skyddet varar i ett år.



## Hur verkar Bovilis Blue-8?

Bovilis Blue-8 är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Bovilis Blue-8 innehåller ett blåtungevirus som har inaktiverats så att det inte kan orsaka sjukdomen. När det ges till nötkreatur och får uppfattar djurens immunsystem viruset som främmande och bildar antikroppar mot det. Om djuren efter vaccinationen utsätts för samma typ av blåtungevirus kan immunsystemet producera antikroppar mot viruset snabbare. Detta bidrar till skyddet mot sjukdomen.

Bovilis Blue-8 innehåller blåtungevirus av en enda typ ("serotyp 8"). Vaccinet innehåller även två så kallade adjuvans (aluminiumhydroxid och saponin) som stimulerar till ett bättre immunsvär.

## Vilken nytta med Bovilis Blue-8 har visats i studierna?

Vaccinets effekt undersöktes i en rad laboratorieförsök på får och nötkreatur som uppnått den rekommenderade minimiåldern. De viktigaste måtten på vaccinets effekt var viremi (halter av BTv8 i blodet) och kliniska symtom på infektion med blåtungevirus. I samtliga studier jämfördes de vaccinerade fåren och nötkreaturen med ovaccinerade djur (kontroll). Studierna visade att vaccinet förebygger viremi hos får och nötkreatur och minskar de kliniska symtomen hos får när de har infekterats med blåtungevirus serotyp 8.

## Vilka är riskerna med Bovilis Blue-8?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Bovilis Blue-8 (kan uppträda hos upp till 1 av 10 djur) är en höjning av kroppstemperaturen med mellan 0,5 och 1,0 °C som varar högst en eller två dagar.

En fullständig förteckning över restriktioner och biverkningar som rapporterats för Bovilis Blue-8 finns i bipacksedeln.

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

Inga särskilda säkerhetsåtgärder krävs.

## Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?

Karenstiden är den tid som måste gå efter det att läkemedlet administrerats och fram 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 Bovilis Blue-8 är noll dagar, vilket innebär att det inte finns någon obligatorisk väntetid.

## Varför godkänns Bovilis Blue-8?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med Bovilis Blue-8 är större än riskerna och rekommenderade att Bovilis Blue-8 skulle godkännas för försäljning i EU.

## Mer information om Bovilis Blue-8

Den 21/11/2017 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Bovilis Blue-8 som gäller i hela EU.

Godkännandet baserades på det godkännande som beviljades 2011 för Bovilis Blue-8 ("informerat samtycke").

EPAR för Bovilis Blue-8 finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports). Mer information till djurägare eller djurhållare om hur Bovilis Blue-8 ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta veterinär eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i september 2017.