



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/234332/2009
EMA/V/C/148

EPAR - sammendrag for offentligheden

Bovilis BTV8

Inaktiveret, adjuveret vaccine mod bluetongue-virus serotype 8

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Lægemidler til Dyr (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument er ikke en erstatning for den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Bovilis BTV8?

Bovilis BTV8 er en vaccine, der som det aktive stof indeholder inaktiveret (dræbt) bluetongue-virus serotype 8. Det fås som en injektionsvæske, suspension.

Hvad anvendes Bovilis BTV8 til?

Bovilis BTV8 anvendes til kvæg og får for at beskytte dem mod sygdommen bluetongue, som er en infektion, der forårsages af bluetongue-virus, som overføres af myg. Virussen eksisterer i flere former (serotyper) over hele verden. Den type, der anvendes i Bovilis BTV8 er serotype 8. Vaccinen anvendes til at forebygge viræmi (tilstedeværelse af virus i blodet) hos får og til at begrænse viræmi hos kvæg.

Vaccinen gives til unge dyr som en injektion under huden. Én injektion er nok til at vaccinere får, mens kvæg skal have en yderligere injektion ca. tre uger senere. Hos får gives den første injektion, når dyret er en måned gammelt, og hos kvæg gives den første injektion, når dyret er seks uger gammelt.



Hvordan virker Bovilis BTV8?

Bovilis BTV8 er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal beskytte sig mod en sygdom. Bovilis BTV8 indeholder bluetongue-virus, som er blevet inaktiveret, så den ikke kan fremkalde sygdommen. Når vaccinen gives til kvæg og får, registrerer dyrets immunsystem virusen som "fremmed" og reagerer ved at danne antistoffer imod den. Hvis dyrene senere udsættes for samme type bluetongue-virus, vil immunsystemet hurtigere kunne producere antistoffer. Dette er med til at beskytte mod sygdommen.

Vaccinen indeholder desuden "adjuvanser" (aluminiumhydroxid og saponin) for at forstærke immunresponsen.

Hvordan blev Bovilis BTV8 undersøgt?

Vaccinens sikkerhed blev undersøgt i sikkerhedsundersøgelser i laboratorium gennemført med en overdosis Bovilis BTV8 hos unge lam og kalve samt drægtige får og køer.

Vaccinens virkning hos kvæg og får blev undersøgt i en række laboratorieundersøgelser hos kvæg i alderen seks uger og opefter og hos får i alderen én måned og opefter. Virkningen blev hovedsagelig målt på bluetongue-virusniveauet i blodet (viræmi) hos dyrene. I alle undersøgelserne blev de vaccinerede kvæg og får sammenlignet med dyr, der ikke var immuniserede (kontroller). Risikoen for overførsel af bluetongue til kvæg efter vaccination med Bovilis BTV8 blev undersøgt yderligere i to epidemiologiske modeller.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Bovilis BTV8?

Undersøgelserne viste, at vaccinen er sikker for både får og kvæg, og at den forebygger viræmi hos får i alderen én måned og opefter, når de smittes med bluetongue-virus serotype 8, mens Bovilis BTV8 reducerer viræmi hos kvæg i alderen seks uger og opefter.

Bovilis BTV8 viste sig at være sikker at bruge til drægtige får og køer.

Hvilken risiko er der forbundet med Bovilis BTV8?

Efter vaccination kan dyrene få en let temperaturstigning (som regel ikke mere end 0,5 °C, men i enkelte tilfælde op til ca. 2 °C) i højst tre dage efter vaccinationen. Der kan ligeledes forekomme en midlertidig hævelse på injektionsstedet, som varer i op til tre uger hos får og i op til seks uger hos kvæg. Nogle dyr kan også få overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner).

Hvad er tilbageholdelsestiden?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter indgivelsen af lægemidlet, før dyret kan slagtes, og kødet eller mælken kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden for både får og kvæg for kød og mælk er nul dage.

Hvorfor blev Bovilis BTV8 godkendt?

CVMP besluttede, at fordelene ved Bovilis BTV8 opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Bovilis BTV8. Benefit/risk-forholdet fremgår af afsnittet om den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

Bovilis BTV8 blev oprindeligt godkendt under "særlige omstændigheder". Det betyder, at det på tidspunktet for den oprindelige godkendelse ikke var muligt at indhente fyldestgørende oplysninger om Bovilis BTV8. Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) gennemgik de i henhold til en aftalt tidsplan fremsendte supplerende oplysninger om vaccinenes kvalitet, sikkerhed og virkning.

Andre oplysninger om Bovilis BTV8:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Bovilis BTV8 den 6. september 2010. Oplysninger om udleveringsbestemmelser for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført in januar 2014.