



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Bovilis BTV8

Geïnactiveerd geadjuveerd vaccin tegen blauwtongvirus serotype 8

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op de ingediende documentatie gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Bovilis BTV8?

Bovilis BTV8 is een vaccin dat als werkzame stof een geïnactiveerd (gedood) blauwtongvirus serotype 8 bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van een suspensie voor injectie.

Wanneer wordt Bovilis BTV8 voorgeschreven?

Bovilis BTV8 wordt gebruikt bij runderen en schapen om ze te beschermen tegen blauwtong. Blauwtong is een infectie die wordt veroorzaakt door het blauwtongvirus, dat door knutten (een muggensoort) wordt overgedragen. Het virus komt in verscheidene vormen (serotypen) in de hele wereld voor; in Bovilis BTV8 wordt het serotype 8 gebruikt. Het vaccin wordt gebruikt om viremie (de aanwezigheid van virussen in het bloed) bij schapen te voorkomen en om viremie bij runderen te beperken.

Het vaccin wordt toegediend aan jonge dieren in de vorm van een injectie onder de huid. Voor het vaccineren van schapen is één injectie voldoende, maar bij runderen is na ongeveer drie weken een tweede injectie nodig. De eerste injectie wordt toegediend vanaf de leeftijd van één maand bij schapen en vanaf zes weken bij runderen.



Hoe werkt Bovilis BTV8?

Bovilis BTV8 is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijk afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen ziekten te verdedigen. Bovilis BTV8 bevat blauwtongvirussen die zijn geïnactiveerd zodat zij de ziekte niet kunnen veroorzaken. Wanneer het aan runderen en schapen wordt toegediend, herkent het immuunsysteem van de dieren het virus als 'lichaamsvreemd' en maakt het antistoffen tegen het virus aan. Als de dieren dan later opnieuw met hetzelfde type blauwtongvirus in aanraking komen, zal het immuunsysteem deze antistoffen sneller kunnen aanmaken. Dit draagt bij aan de bescherming tegen de ziekte.

Het vaccin bevat ook hulpstoffen (aluminiumhydroxide en saponine) voor een sterkere reactie van het immuunsysteem.

Hoe is Bovilis BTV8 onderzocht?

De veiligheid van het vaccin is onderzocht in veiligheidsonderzoeken in het laboratorium waarbij een overdosis van Bovilis BTV8 aan jonge lammeren en kalveren en aan drachtige oaien en koeien werd toegediend.

De werkzaamheid van het vaccin bij runderen en schapen is onderzocht in een aantal laboratoriumonderzoeken waarbij het vaccin werd toegediend aan runderen vanaf zes weken oud en aan schapen vanaf één maand oud. De belangrijkste graadmeter voor het beoordelen van de werkzaamheid was het gehalte aan blauwtongvirus in het bloed (viremie) bij de betrokken dieren. In alle onderzoeken werden gevaccineerde runderen en schapen vergeleken met dieren die niet waren geïmmuniseerd (controlegroep). Aan de hand van twee epidemiologische modellen werd het risico op overdracht van blauwtong aan runderen na hun vaccinatie met Bovilis BTV8 verder onderzocht.

Welke voordelen bleek Bovilis BTV8 tijdens de studies te hebben?

De onderzoeken toonden aan dat het vaccin veilig is voor zowel schapen als runderen en dat het viremie voorkomt bij schapen vanaf één maand oud wanneer deze met blauwtongvirus serotype 8 worden geïnfecteerd, terwijl Bovilis BTV8 viremie bij runderen vanaf zes weken oud vermindert.

Bovilis BTV8 bleek veilig voor gebruik bij drachtige oaien en koeien.

Welke risico's houdt het gebruik van Bovilis BTV8 in?

Na vaccinatie kunnen de dieren lichte verhoging hebben (doorgaans niet meer dan 0,5 °C, in enkele gevallen tot ongeveer 2 °C) die maximaal drie dagen aanhoudt. Er kan een tijdelijke zwelling op de injectieplaats optreden, die tot drie weken kan aanhouden bij schapen en tot zes weken bij runderen. Sommige dieren kunnen ook overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) vertonen.

Hoe lang is de wachttijd?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van het geneesmiddel en de tijd dat het dier kan worden geslacht en het vlees of de melk kan worden gebruikt voor menselijke consumptie.

De wachttijd is nul dagen voor het vlees en de melk van zowel schapen als runderen.

Waarom is Bovilis BTV8 goedgekeurd?

Het CVMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Bovilis BTV8 groter zijn dan de risico's ervan en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Bovilis BTV8. Een

overzicht van de voordelen en risico's wordt gegeven in de wetenschappelijke discussie (ook onderdeel van het EPAR).

De vergunning voor het in de handel brengen van Bovilis BTV8 werd in eerste instantie verleend onder 'uitzonderlijke omstandigheden'. Dit betekent dat het niet mogelijk was ten tijde van de oorspronkelijke vergunningverlening volledige informatie over Bovilis BTV8 te verkrijgen. Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) beoordeelde aanvullende informatie over de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het vaccin, die in overeenstemming met een tevoren overeengekomen tijdschema werd ingediend.

Overige informatie over Bovilis BTV8:

De Europese Commissie heeft op 6 september 2010 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Bovilis BTV8 verleend. Op het etiket/de buitenverpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 1-2014.