



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

### Bovilis BTV8

#### Inaktiverat vaccin med adjuvans mot blåtungevirus serotyp 8

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till rekommendationerna om hur läkemedlet ska användas.

Informationen kan inte ersätta en personlig diskussion med en veterinär. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

#### Vad är Bovilis BTV8?

Bovilis BTV8 är ett vaccin som innehåller inaktiverat (avdödat) blåtungevirus serotyp 8 som aktiv substans. Det finns som en injektionsvätska, suspension.

#### Vad används Bovilis BTV8 för?

Bovilis BTV8 ges till nötkreatur och får för att skydda dem mot sjukdomen blåtunga, en infektion som orsakas av blåtungevirus som överförs av svidknott. Viruset finns i flera former (serotyper) i hela världen. Den typ som används i Bovilis BTV8 är serotyp 8. Vaccinet används för att förebygga viremi (förekomst av viruset i blodet) hos får och för att begränsa viremi hos nötkreatur.

Vaccinet ges till ungdjur som en injektion under huden. En injektion räcker för att vaccinera får, men nötkreatur behöver en andra injektion ungefär tre veckor efter den första. Den första injektionen ges från en månads ålder till får och från sex veckors ålder till nötkreatur.

#### Hur verkar Bovilis BTV8?

Bovilis BTV8 är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Bovilis BTV8 innehåller ett blåtungevirus som har inaktiverats så att det inte kan orsaka sjukdomen. När vaccinet ges till får och nötkreatur känner djurens immunsystem igen viruset som "främmande" och producerar antikroppar mot det. Om djuren



efter vaccinationen utsätts för samma typ av blåtungevirus kan immunsystemet producera antikroppar mot viruset snabbare. Detta bidrar till att skydda mot sjukdomen.

Vaccinet innehåller också så kallade adjuvans (aluminiumhydroxid och saponin) som stimulerar till ett bättre immunsvär.

### **Hur har Bovilis BTV8:s effekt undersökts?**

Vaccinets säkerhet studerades i säkerhetsstudier på laboratorium som genomfördes med en överdos av Bovilis BTV8 till unga lamm och kalvar samt till dräktiga tackor och kor.

Vaccinets effekt på nötkreatur och får studerades i ett antal laboratorieprovningar. Provningarna gjordes på nötkreatur från sex veckors ålder och på får från en månads ålder. Huvudeffektåtgärd var djurens halt av blåtungevirus i blodet (viremi). I alla studier jämfördes vaccinerade nötkreatur och får med djur som inte hade immuniserats (kontroller). Risken för överföring av blåtunga till nötkreatur efter vaccination med Bovilis BTV8 undersöktes ytterligare i två epidemiologiska modeller.

### **Vilken nytta har Bovilis BTV8 visat vid studierna?**

Studierna har visat att vaccinet är säkert för både får och nötkreatur och att det förhindrar viremi hos får från en månads ålder vid infektion med blåtungevirus av serotyp 8 medan det hos nötkreatur minskar viremi från sex veckors ålder.

Bovilis BTV8 har visats vara säkert att använda på dräktiga tackor och kor.

### **Vilka är riskerna med Bovilis BTV8?**

Efter vaccination kan djuren ha något förhöjd kroppstemperatur (vanligen inte mer än 0,5° C men i enskilda fall upp till cirka 2° C) i upp till tre dagar efter vaccinationen. Dessutom kan en övergående svullnad på injektionsstället uppkomma som varar i upp till tre veckor hos får och i upp till sex veckor hos nötkreatur. Vissa djur kan också få överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner).

### **Hur lång är karenstiden?**

Karenstiden är den tid som måste gå efter det att läkemedlet getts och innan djuret kan slaktas och köttet eller mjölken kan användas som livsmedel.

Karenstiden för både får och nötkreatur är för kött och mjölk noll dagar.

### **Varför har Bovilis BTV8 godkänts?**

CVMP ansåg att nyttan med Bovilis BTV8 är större än riskerna och rekommenderade att Bovilis BTV8 skulle godkännas för försäljning. Nyttan/risikförhållandet behandlas i den vetenskapliga diskussionen i detta EPAR.

Bovilis BTV8 godkändes ursprungligen enligt reglerna om "godkännande i undantagsfall". Detta innebär att det inte var möjligt att få fullständig information om Bovilis BTV8 vid tidpunkten för det ursprungliga godkännandet. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har granskat ny information om vaccinets kvalitet, säkerhet och effekt enligt en fastställd tidsplan.

## **Mer information om Bovilis BTV8:**

Den 6 september 2010 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Bovilis BTV8 som gäller i hela EU. Informationen om denna produkts förskrivningsstatus finns på etiketten/ytterförpackningen.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i januari 2014.