



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/15690/2019
EMA/V/C/004611

Syvazul BTV (*inaktiverat vaccin mot blåtungevirus innehållande serotyp 1, 2, 4 eller 8 eller en kombination av två av dessa*)

Sammanfattning av Syvazul BTV och varför det är godkänt inom EU

Vad är Syvazul BTV och vad används det för?

Syvazul BTV är ett vaccin som ges till får och nötkreatur för att skydda dem mot sjukdomen blåtunga, en infektion som orsakas av blåtungevirus som överförs av svidknott.

Vaccinet innehåller inaktiverade (avdödade) blåtungevirus. Den eller de varianter (serotyper) av viruset som vaccinet innehåller styrs av de serotyper som är i omlopp och orsakar sjukdom vid tiden för läkemedlets tillverkning. Syvazul BTV kan innehålla serotyperna 1, 4 eller 8 eller en kombination av två av dessa.

Hur används Syvazul BTV?

Vaccinet finns som injektionsvätska och är receptbelagt.

Får

Vaccinet ges som en enda injektion under huden till får från tre månaders ålder. Förnyad vaccination krävs efter ett år. Vaccinet börjar bli effektivt 39 veckor efter vaccinationen och skyddet varar i 1 år.

Nötkreatur

Vaccinet ges som två injektioner i en muskel till kalvar från två månaders ålder om kalvarna saknar immunitet mot blåtungeviruset, eller från tre månaders ålder till kalvar vars mödrar redan är immuna mot sjukdomen. Den andra injektionen ges tre veckor efter den första. Förnyad vaccination med en injektion krävs efter ett år. Vaccinet börjar bli effektivt 21 dagar efter att den första vaccinationsomgången avslutats och ger skydd i ett år.

För att få mer information om hur du använder Syvazul BTV, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.



Hur verkar Syvazul BTV?

Syvazul BTV är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Syvazul BTV innehåller blåtungevirus som inaktiverats så att det inte längre kan orsaka sjukdomen. När vaccinet ges till får och nötkreatur uppfattar djurets immunsystem viruspartiklarna som främmande och bildar antikroppar mot dem. Om djuret i framtiden exponeras för blåtungevirus kommer immunsystemet att kunna bilda antikroppar snabbare. Detta bidrar till att skydda mot sjukdomen.

Syvazul BTV innehåller antingen en eller två serotyper av blåtungevirus, och det rör sig alltid om serotyperna 1, 4 och 8. Vaccinet innehåller också så kallade adjuvans (aluminiumhydroxid och saponin) som förstärker immunförsvaret.

Vilka fördelar med Syvazul BTV har visats i studierna?

Laboratoriestudier utfördes där får och nötkreatur som vaccinerats med Syvazul BTV exponerades för BTV-serotyp 1, 4 eller 8. Huvudeffektmåttet var förekomsten av virus i blodet och studierna har visat att vaccinet är effektivt för att framställa skyddande antikroppar hos får och nötkreatur.

Får

Laboratoriestudier har visat att hos får börjar vaccinet bli effektivt 39 dagar efter vaccinationen och skyddet varar i ett år. I en fältstudie fick 3 grupper av 35 lamm från 3 månaders ålder (som saknade antikroppar mot blåtungeviruset) vaccin som innehöll BTV-1, BTV-8 and BTV 1+8. Effekten mättes genom att nivåerna av antikroppar mot viruset dag 35 och dag 63 efter vaccinationen jämfördes med nivåerna i laboratoriestudier. Data visade att antikropps nivåerna dag 63 efter vaccinationen för varje grupp låg kvar på liknande nivåer som dag 35 efter vaccinationen och över nivåerna i laboratoriestudierna.

Nötkreatur

Laboratoriestudierna visade att hos nötkreatur börjar vaccinet bli effektivt 21 dagar efter att den första vaccinationsomgången avslutats och skyddet varar i ett år. Grupper av 25 kalvar från 2 månaders ålder (som saknade antikroppar mot blåtungeviruset) fick vacciner som innehöll BTV-1, BTV-8 och BTV 1+8 i en fältstudie. Effekten mättes genom att antikropps nivåerna dag 21 och dag 42 efter att den första vaccinationsomgången avslutats jämfördes med nivåerna i laboratoriestudierna. Data visade att antikropps nivåerna dag 42 efter vaccinationen för varje grupp låg kvar på liknande nivåer som dag 21 efter vaccinationen och över nivåerna i laboratoriestudierna.

Inga fältundersökningar av BTV-4 hos får eller nötkreatur tillhandahölls. Dock ansågs laboratoriestudierna tillräckliga för att visa effekten av BTV-vaccinet.

Vilka är riskerna med Syvazul BTV?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Syvazul BTV (kan uppträda hos fler än 1 av 10 djur) är lokala reaktioner på injektionsstället, erytem (hudrodnad) med lindrig till måttlig svullnad 1–6 dagar efter vaccinationen, en smärtfri knöl (upp till 3,8 cm i diameter hos får och 7 cm i diameter hos nötkreatur) 2–6 dagar efter vaccinationen och en kortvarig höjning av kroppstemperaturen med högst 2,3°C inom 48 timmar efter vaccinationen.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Syvazul BTV finns i bipacksedeln.

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

Säkerhetsinformation har tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Syvazul BTV. Där anges också de försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och djurägare eller djurhållare ska vidta.

Personer som är överkänsliga (allergiska) mot aluminiumhydroxid, tiomersal eller saponiner bör undvika kontakt med Syvazul BTV.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa upp bipacksedeln eller etiketten.

Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?

Karenstiden är den tid som måste gå från det att läkemedlet administrerats 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 får och nötkreatur som behandlats med Syvazul BTV är noll dagar, vilket innebär att det inte finns någon obligatorisk väntetid.

Varför är Syvazul BTV godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Syvazul BTV är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Syvazul BTV

Den 09/01/2019 beviljades Syvazul BTV ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Syvazul BTV finns på EMA:s webbplats
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/syvazul-btv

Denna sammanfattning uppdaterades senast i november 2018.