



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/622300/2010
EMA/V/C/002230

EPAR-samenvatting voor het publiek

BTVPUR AISap 1

Geïnactiveerd geadjuveerd vaccin tegen blauwtongvirus serotype 1

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 BTVPUR AISap 1?

BTVPUR AISap 1 is een vaccin dat verkrijgbaar is in de vorm van een suspensie voor injectie. Het bevat geïnactiveerde (gedode) blauwtongvirussen serotype 1.

Wanneer wordt BTVPUR AISap 1 voorgeschreven?

BTVPUR AISap 1 wordt toegepast bij schapen en runderen om hen te beschermen tegen blauwtong, een infectie die wordt veroorzaakt door het blauwtongvirus, dat door knutten (een muggensoort) wordt overgedragen. Het vaccin wordt gebruikt om viremie (de aanwezigheid van virussen in het bloed) te voorkomen en de verschijnselen van de ziekte te verminderen.

Het vaccin wordt toegediend aan jonge dieren in de vorm van twee injecties onder de huid. De eerste injectie wordt toegediend bij dieren vanaf één maand oud die nooit aan de ziekte blootgesteld zijn geweest en vanaf de leeftijd van tweeënhalve maand als de moeder van het dier al immuun is voor de ziekte. De tweede injectie wordt drie tot vier weken later toegediend.



Hoe werkt BTVPUR AISap 1?

BTVPUR AISap 1 is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. BTVPUR AISap 1 bevat een blauwtongvirus dat geïnactiveerd is zodat het de ziekte niet kan veroorzaken. Wanneer het vaccin aan schapen en runderen wordt toegediend, herkent het immuunsysteem van de dieren het virus als 'lichaamsvreemd' en maakt het antistoffen tegen het virus aan. Indien de dieren later opnieuw aan het blauwtongvirus worden blootgesteld, zal het immuunsysteem in staat zijn sneller antilichamen aan te maken. Op die manier zijn ze beter tegen de ziekte gewapend.

BTVPUR AISap 1 bevat één bepaald type blauwtongvirus ('serotype 1'). Het vaccin bevat ook hulpstoffen (aluminiumhydroxide en saponine) voor een sterkere reactie van het immuunsysteem.

Hoe is BTVPUR AISap 1 onderzocht?

De veiligheid van het vaccin is in het laboratorium onderzocht in twee hoofdstudies naar overdosering bij schapen en runderen. Ook werden resultaten overgelegd van een reeks laboratoriumtests betreffende de veiligheid van vaccins met een soortgelijke samenstelling maar een verschillend serotype van het blauwtongvirus (waaronder tests bij drachtige ooien en koeien), teneinde de conclusies over de veiligheid te kunnen extrapoleren.

De werkzaamheid van het vaccin werd in het laboratorium onderzocht in drie hoofdstudies waarbij het vaccin met blauwtongvirus serotype 1 werd gebruikt bij schapen en jongvee. De firma overlegde ook resultaten van een reeks tests met vaccins van soortgelijke samenstelling maar met verschillende serotypen dan het in BTVPUR AISap 1 gebruikte, teneinde verdere conclusies over de werkzaamheid van het vaccin te kunnen extrapoleren.

Twee studies werden uitgevoerd bij schapen en runderen om de duur van de door het vaccin verschaft bescherming vast te stellen.

Welke voordelen bleek BTVPUR AISap 1 tijdens de studies te hebben?

Uit de studies bleek dat het vaccin veilig is voor schapen en runderen en dat het de symptomen van de ziekte vermindert en viremie voorkomt bij dieren vanaf de leeftijd van één maand die besmet zijn met het blauwtongvirus serotype 1.

Uit de studies bleek ook dat het vaccin gebruikt kan worden bij drachtige schapen en koeien en ook bij melkgevende koeien.

De duur van de bescherming die het vaccin biedt, bleek zowel bij schapen als bij runderen twaalf maanden.

Welke risico's houdt het gebruik van BTVPUR AISap 1 in?

Na de vaccinatie kan op de injectieplaats een kleine lokale zwelling optreden die normaliter binnen vijf weken verdwijnt. Er kan in de 24 uur na vaccinatie ook sprake zijn van een lichte verhoging van de lichaamstemperatuur, meestal niet meer dan 1 °C.

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. Met BTVPUR AISap 1 is er voor vlees en melk geen wachttijd voor runderen en schapen (nul dagen).

Waarom is BTVPUR AISap 1 goedgekeurd?

Het CVMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van BTVPUR AISap 1 groter zijn dan de risico's voor wat betreft de actieve immunisatie van schapen en runderen teneinde door het blauwtongvirus serotype 1 veroorzaakte infectie, viremie en klinische verschijnselen te voorkomen, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van BTVPUR AISap 1. Een overzicht van de voordelen en risico's is te vinden in de wetenschappelijke discussie van dit EPAR.

BTVPUR AISap 1 is in eerste instantie goedgekeurd onder 'uitzonderlijke omstandigheden'. Dit betekent dat het niet mogelijk was ten tijde van de oorspronkelijke vergunningverlening volledige informatie over BTVPUR AISap 1 te verkrijgen. Het Europees Geneesmiddelenbureau beoordeelde aanvullende informatie over de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het vaccin, in overeenstemming met een tevoren overeengekomen tijdschema. In 2013 was het CVMP van mening dat de ingediende gegevens toereikend waren en dat BTVPUR AISap 1 een normale handelsvergunning kon krijgen.

Overige informatie over BTVPUR AISap 1:

De Europese Commissie heeft op 17 december 2010 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van BTVPUR AISap 1 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 2-2013.