



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/343593/2010
EMA/V/C/139

EPAR-samenvatting voor het publiek

BTVPUR AISap 2-4

Blauwtongvaccin serotypes 2 en 4

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 2-4?

BTVPUR AISap 2-4 is een vaccin. Het is verkrijgbaar als een suspensie voor injectie die geïnactiveerde (gedode) blauwtongvirussen serotypes 2 en 4 bevat.

Wanneer wordt BTVPUR AISap 2-4 voorgeschreven?

BTVPUR AISap 2-4 wordt gebruikt bij schapen om hen te beschermen tegen blauwtong. Blauwtong is een infectie die wordt veroorzaakt door het blauwtongvirus, dat door muggen wordt overgedragen. Het virus komt over de hele wereld in verschillende vormen (serotypen) voor; de vormen die in BTVPUR AISap 2-4 worden gebruikt, zijn de serotypen 2 en 4. Het vaccin wordt gebruikt om viremie (de aanwezigheid van virussen in het bloed) te voorkomen en de verschijnselen van de ziekte te beperken.

Het vaccin wordt toegediend aan jonge dieren in de vorm van een injectie onder de huid. De injectie wordt toegediend vanaf een leeftijd van één maand bij dieren die nog nooit aan de ziekte zijn blootgesteld en vanaf tweeënhalve maand als het dier waarschijnlijk al antilichamen tegen het virus heeft geërfd van een moeder die al immuun is voor de ziekte. De bescherming start drie weken na de injectie voor serotype 4 en vijf weken na de injectie voor serotype 2. Ze houdt één jaar aan.



Hoe werkt BTVPUR AISap 2-4?

BTVPUR AISap 2-4 is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen ziekten te verdedigen. BTVPUR AISap 2-4 bevat blauwtongvirussen die zijn geïnactiveerd zodat zij de ziekte niet kunnen veroorzaken. Wanneer het aan schapen wordt toegediend, herkent het immuunsysteem van de dieren het virus als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antistoffen tegen aan. Als de dieren dan later opnieuw met het blauwtongvirus in aanraking komen, zal het immuunsysteem deze antistoffen sneller kunnen aanmaken. Dit vormt een bescherming tegen de ziekte.

BTVPUR AISap 2-4 bevat blauwtongvirussen van twee types ('serotypes 2 en 4'). Het vaccin bevat ook hulpstoffen (aluminiumhydroxide en saponine) om een betere reactie van het immuunsysteem op te wekken.

Hoe is BTVPUR AISap 2-4 onderzocht?

De veiligheid van het vaccin is in het laboratorium onderzocht in een veiligheidsonderzoek met behulp van overdosering met BTVPUR AISap 2-4 bij schapen. Er zijn ook resultaten overgelegd van een reeks veiligheidsonderzoeken in het laboratorium met vaccins van vergelijkbare samenstelling, maar met slechts één van de twee serotypes van BTVPUR AISap 2-4 of met andere blauwtongserotypes, teneinde de conclusies omtrent de veiligheid te extrapoleren.

De werkzaamheid van het vaccin bij schapen werd onderzocht in een kernonderzoek in het laboratorium met het vaccin bij schapen vanaf een jonge leeftijd. Er werden nog twee laboratoriumonderzoeken met BTVPUR AISap 2-4 gepresenteerd om de werkzaamheid van het vaccin te ondersteunen. Het bedrijf presenteerde ook resultaten van een reeks onderzoeken met vaccins van vergelijkbare samenstelling, maar met slechts één van de twee serotypes van BTVPUR AISap 2-4, om de conclusies omtrent de werkzaamheid verder te extrapoleren.

Er werden twee nadere onderzoeken verricht om de beschermingsduur vast te stellen van de monovalente vaccins die het blauwtongvirus serotype 2 dan wel serotype 4 bevatten. In beide studies werden lammeren twaalf maanden na vaccinatie blootgesteld aan het blauwtongvirus serotype 2 of het blauwtongvirus serotype 4.

Welke voordelen bleek BTVPUR AISap 2-4 tijdens de studies te hebben?

De veiligheids- en werkzaamheidsonderzoeken toonden aan dat het vaccin veilig is voor schapen, dat het de verschijnselen van de ziekte vermindert en dat het viremie voorkomt bij dieren vanaf één maand oud die met blauwtongvirus serotypes 2 en 4 zijn besmet. De onderzoeken toonden ook aan dat het vaccin kan worden toegediend aan drachtige en zogende schapen.

Uit de onderzoeken met de monovalente vaccins die het blauwtongvirus serotype 2 dan wel 4 bevatten, blijkt dat de beschermingsduur voor beide serotypes twaalf maanden is.

Welke risico's houdt het gebruik van BTVPUR AISap 2-4 in?

Vaccinatie kan gevolgd worden door een kleine lokale zwelling op de injectieplaats (ten hoogste 24 cm²) gedurende een korte tijd (ten hoogste twee weken).

De dieren kunnen binnen 24 uur na vaccinatie een lichte stijging van de lichaamstemperatuur vertonen, gewoonlijk niet meer dan gemiddeld +1,1 °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 2-4 is er voor vlees en melk geen wachttijd voor schapen (nul dagen).

Waarom is BTVPUR AISap 2-4 goedgekeurd?

Het CVMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van BTVPUR AISap 2-4 groter zijn dan de risico's voor wat betreft de actieve immunisatie van schapen teneinde door het blauwtongvirus serotypes 2 en 4 veroorzaakte infectie, viremie en klinische verschijnselen te voorkomen, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van BTVPUR AISap 2-4. Een overzicht van de voordelen en risico's wordt gegeven in de wetenschappelijke discussie (ook onderdeel van het EPAR).

BTVPUR AISap 2-4 werd 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 2-4 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. In 2014 was het CVMP van mening dat de ingediende gegevens toereikend waren en dat BTVPUR AISap 2-4 een normale handelsvergunning kon krijgen.

Overige informatie over BTVPUR AISap 2-4:

De Europese Commissie heeft op 5 november 2010 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van BTVPUR AISap 2-4 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 2-2014.