

EMA/192821/2009
EMA/V/C/000146

EPAR-samenvatting voor het publiek

BTVPUR AISap 8

Geïnactiveerd vaccin tegen blauwtongvirus serotype 8

Dit 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 ook in het EPAR opgenomen.

Wat is BTVPUR AISap 8?

BTVPUR AISap 8 is een vaccin dat verkrijgbaar is in de vorm van een suspensie voor injectie. Het bevat geïnactiveerde (gedode) blauwtongvirussen serotype 8.

Wanneer wordt BTVPUR AISap 8 voorgeschreven?

BTVPUR AISap 8 wordt toegepast bij runderen en schapen om hen te beschermen tegen blauwtong. Blauwtong is een infectie die door knutten (een muggensoort) wordt overgedragen en wordt veroorzaakt door het blauwtongvirus. Het vaccin wordt gebruikt om viremie (de aanwezigheid van virussen in het bloed) te beperken en de verschijnselen van de ziekte te verminderen.

Het vaccin wordt aan dieren toegediend via injectie onder de huid. Zowel schapen als runderen hebben drie tot vier weken later een tweede injectie nodig. De eerste injectie wordt toegediend bij dieren van één maand oud die nooit aan de ziekte blootgesteld zijn geweest en op de leeftijd van tweeënhalve maand als de moeder van het dier al immuun is voor de ziekte.

Hoe werkt BTVPUR AISap 8?

BTVPUR AISap 8 is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. BTVPUR AISap 8 bevat

blauwtongvirussen die zijn geïnactiveerd (gedood), zodat zij zelf de ziekte niet kunnen 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 8 bevat een bepaald type blauwtongvirus ('serotype 8'). Het vaccin bevat ook hulpstoffen ('adjuvantia': aluminiumhydroxide en saponine) voor een sterkere reactie van het immuunsysteem.

Hoe is BTVPUR AISap 8 onderzocht?

De veiligheid van het vaccin is onderzocht in veiligheidsonderzoeken in het laboratorium die met BTVPUR AISap 8 in een hoge dosis bij runderen en schapen vanaf de minimumleeftijd werden uitgevoerd. Ook werden resultaten overgelegd van een reeks laboratoriumtests betreffende de veiligheid van vaccins met een soortgelijke samenstelling maar een verschillend serotype, teneinde conclusies te kunnen trekken met betrekking tot de veiligheid aangezien het vaccin aanvankelijk bedoeld was voor gebruik in noodsituaties.

De werkzaamheid van het vaccin bij schapen werd onderzocht in een laboratoriumtest met schapen van minstens een maand oud. In een ander laboratoriumonderzoek werd de toepassing van het vaccin bij schapen van drie tot vier maanden oud beoordeeld. Ook werd gekeken naar de duur van de bescherming in studies met schapen en runderen. Voor beide diersoorten bleek dit 12 maanden te zijn.

Welke voordelen bleek BTVPUR AISap 8 tijdens de studies te hebben?

Uit de studies bleek dat het vaccin veilig is voor schapen en runderen en dat het viremie voorkomt en de symptomen van de ziekte vermindert bij dieren vanaf de leeftijd van een maand die besmet zijn met het blauwtongvirus serotype 8.

De onderzoeken toonden ook aan dat het vaccin bij drachtige schapen en koeien kan worden gebruikt. Er werd onderzoek gedaan naar de effecten van antilichamen van het moederdier en het vaccin bleek werkzaam te zijn bij dieren vanaf 2,5 maand.

Welke risico's houdt het gebruik van BTVPUR AISap 8 in?

Na vaccinatie kan op de injectieplaats een kleine zwelling optreden die maximaal twee weken aanhoudt. Tijdens de eerste 24 uur na de vaccinatie kan de lichaamstemperatuur van de dieren tijdelijk stijgen (doorgaans 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. Er is met BTVPUR AISap 8 geen wachttijd nodig voor vlees en melk (nul dagen).

Waarom is BTVPUR AISap 8 goedgekeurd?

Het CVMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van BTVPUR AISap 8 groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel. Een overzicht van de voordelen en risico's vindt u in de rubriek wetenschappelijke discussie van dit EPAR.

De vergunning voor het in de handel brengen van BTPUR AISap 8 werd in eerste instantie verleend onder 'uitzonderlijke omstandigheden'.

Dit betekent dat het niet mogelijk was ten tijde van de oorspronkelijke vergunningverlening volledige informatie over BTPUR AISap 8 te krijgen.

Ieder jaar beoordeelde het Europees Geneesmiddelenbureau volgens een tevoren overeengekomen tijdschema aanvullende informatie over de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het vaccin. In 2012 was het CVMP van mening dat de ingediende gegevens toereikend waren en dat BTPUR AISap 8 een normale handelsvergunning kon krijgen.

Overige informatie over BTPUR AISap 8:

De Europese Commissie heeft op 17 maart 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van BTPUR AISap 8 verleend. Op het etiket/de buitenverpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op recept verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt op 03.09.12.