



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/15683/2019
EMA/V/C/004611

Syvazul BTV (vaccin met geïnactiveerd blauwtongvirus dat serotype 1, 4 of 8 of een combinatie van twee daarvan bevat)

Een overzicht van Syvazul BTV en de reden(en) van toelating in de EU

Wat is Syvazul BTV en wanneer wordt het voorgeschreven?

Syvazul BTV is een vaccin dat wordt gebruikt bij schapen en runderen om hen te beschermen tegen blauwtong. Blauwtong is een infectie die wordt veroorzaakt door het blauwtongvirus en die door knutten (een muggensoort) wordt overgedragen.

Het vaccin bevat geïnactiveerde (dode) blauwtongvirussen. De variant (het serotype) van het virus in het vaccin wordt gekozen naargelang van de serotypes die rondgaan en die de ziekte veroorzaken. Het kan dus het serotype 1, 4 of 8, of een combinatie van twee daarvan bevatten.

Hoe wordt Syvazul BTV gebruikt?

Het vaccin is beschikbaar in de vorm van een injectie en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Schapen

Het vaccin wordt als één onderhuidse injectie gegeven aan schapen vanaf 3 maanden. Na een jaar moet het dier opnieuw worden gevaccineerd. Het vaccin begint 39 dagen na vaccinatie te werken en de bescherming houdt gedurende 1 jaar aan.

Rundvee

Het vaccin wordt als twee intramusculaire injecties gegeven aan kalveren vanaf 2 maanden als deze dieren niet immuun zijn voor het blauwtongvirus, of aan kalveren vanaf 3 maanden als het moederdier reeds immuun is voor de ziekte. De tweede injectie wordt 3 weken na de eerste gegeven. Na 1 jaar moet het dier opnieuw 1 injectie krijgen. Het vaccin begint 21 dagen na het voltooien van de eerste vaccinatiekuur te werken en de bescherming houdt gedurende 1 jaar aan.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Syvazul BTV.



Hoe werkt Syvazul BTV?

Syvazul BTV is een vaccin. Vaccins werken doordat ze het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) 'leren' zich tegen ziekten te verdedigen. Syvazul BTV bevat blauwtongvirussen die zijn geïnactiveerd 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 hiertegen aan. Als de dieren later aan het blauwtongvirus worden blootgesteld, zal hun immuunsysteem sneller antistoffen kunnen aanmaken. Dit zal helpen hen tegen de ziekte te beschermen.

Syvazul BTV bevat blauwtongvirus van één of twee types, gekozen uit de serotypes 1, 4 en 8. Het vaccin bevat tevens adjuvantia (aluminiumhydroxide en saponine) om de respons van het immuunsysteem te versterken.

Welke voordelen bleek Syvazul BTV tijdens studies te hebben?

Er zijn laboratoriumstudies uitgevoerd waarbij schapen en runderen die met Syvazul BTV waren gevaccineerd, zijn blootgesteld aan BTV serotype 1, 4 of 8. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was de aanwezigheid van het virus in het bloed en de studies hebben aangetoond dat het vaccin werkzaam is in het aanmaken van beschermende antilichamen bij schapen en runderen.

Schapen

Uit laboratoriumstudies is gebleken dat het vaccin bij schapen 39 dagen na vaccinatie begint te werken en dat de bescherming 1 jaar aanhoudt. In een veldstudie werden 3 groepen van 35 lammeren van 3 maanden of ouder (zonder antilichamen tegen het blauwtongvirus) ingeënt met vaccins die BTV-1, BTV-8 en BTV 1+8 bevatten. De werkzaamheid werd gemeten door op dag 35 en 63 na vaccinatie de concentraties van antilichamen tegen het virus te vergelijken met concentraties uit laboratoriumstudies. Uit de gegevens bleek dat de concentraties van antilichamen op dag 63 na vaccinatie voor elke groep op hetzelfde peil waren gebleven als op dag 35 en dat deze hoger lagen dan de concentraties uit de laboratoriumonderzoeken.

Rundvee

Uit laboratoriumstudies is gebleken dat het vaccin bij runderen 21 dagen na het voltooien van de eerste vaccinatiekuur begint te werken en dat de bescherming 1 jaar aanhoudt. In een veldstudie werden groepen van 25 kalveren van 2 maanden of ouder (zonder antilichamen tegen het blauwtongvirus) ingeënt met vaccins die BTV-1, BTV-8 en BTV 1+8 bevatten. De werkzaamheid werd gemeten door op dag 21 en 42 na het voltooien van de eerste vaccinatiekuur de concentratie van antilichamen te vergelijken met de concentraties uit laboratoriumstudies. Uit de gegevens bleek dat de concentraties van antilichamen op dag 42 na vaccinatie voor elke groep op hetzelfde peil waren gebleven als op dag 21 en dat deze hoger lagen dan de concentraties uit de laboratoriumonderzoeken.

Er zijn geen veldstudies overgelegd van BTV-4 bij schapen of runderen, maar de laboratoriumstudies werden voldoende geacht om de werkzaamheid van het BTV-4-vaccin aan te tonen.

Welke risico's houdt het gebruik van Syvazul BTV in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Syvazul BTV (die bij meer dan 1 op de 10 dieren kunnen optreden) zijn reacties op de injectieplaats, erytheem (rood worden van de huid) met lichte tot matige zwelling 1 tot 6 dagen na vaccinatie, een pijnloze knobbel (tot 3,8 cm diameter bij schapen en 7 cm bij runderen) 2 tot 6 dagen na vaccinatie en een kortstondige stijging van de lichaamstemperatuur met niet meer dan 2,3° C in de 48 uur na vaccinatie.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Syvazul BTV.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Syvazul BTV is veiligheidsinformatie opgenomen over onder andere de voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en eigenaren of houders van dieren moeten nemen.

Mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor aluminiumhydroxide, thiomeren of saponinen dienen contact met Syvazul BTV te vermijden.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en de tijd dat een dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie. Het is ook de tijd na de toediening van een geneesmiddel voordat de melk voor menselijke consumptie kan worden gebruikt.

De wachttijd voor vlees en melk van met Syvazul BTV behandelde schapen en runderen bedraagt 'nul' dagen, hetgeen betekent dat er geen verplichte wachttijd is.

Waarom is Syvazul BTV in de EU toegelaten?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Syvazul BTV groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over Syvazul BTV

Op 09/01/2019 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Syvazul BTV verleend.

Het volledige EPAR voor Syvazul BTV is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/syvazul-btv.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in november 2018.