



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

BTVPUR AISap 2-4

Vaccin mot blåtungevirus serotyp 2 och 4

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med en veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är BTVPUR AISap 2-4?

BTVPUR AISap 2-4 är ett vaccin. Det är en injektionsvätska, suspension, som innehåller inaktiverat (avdödat) blåtungevirus serotyp 2 och 4.

Vad används BTVPUR AISap 2-4 för?

BTVPUR AISap 2-4 ges till får för att skydda dem mot sjukdomen blåtunga, en infektion som orsakas av blåtungevirus som överförs av svidknott. Viruset finns i flera former (serotyper) i hela världen. Den typ som används i BTVPUR AISap 2-4 är serotyperna 2 och 4. Vaccinet används för att förebygga viremi (förekomst av virus i blodet) och minska sjukdomstecknen.

Vaccinet ges till ungdjur som en injektion under huden. Den första injektionen ges från en månads ålder till djur som inte har exponerats för sjukdomen, och från två och en halv månaders ålder till djur som kan antas ha ärvt antikroppar mot sjukdomen därför att modern redan är immun mot den. Skyddet inträder tre veckor efter injektionen för serotyp 4 och fem veckor efter injektionen för serotyp 2. Skyddet varar i ett år.

Hur verkar BTVPUR AISap 2-4?

BTVPUR AISap 2-4 är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. BTVPUR AISap 2-4 innehåller blåtungevirus

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



som har inaktiverats så att det inte kan orsaka sjukdom. När vaccinet ges till får känner djurens immunförsvar igen viruset som främmande och bildar antikroppar mot det. Om djuret i framtiden exponeras för blåtungevirus kommer immunsystemet att kunna bilda antikroppar snabbare. Detta bidrar till att skydda mot sjukdomen.

BTVPUR AISap 2-4 innehåller två typer av blåtungevirus (serotyp 2 och 4). Vaccinet innehåller också tillsatssämnen (aluminiumhydroxid och saponin) som stimulerar till ett bättre svar på behandlingen.

Hur har effekten av BTVPUR AISap 2-4 undersökts?

Vaccinets säkerhet undersöktes i en överdoseringsstudie på laboratorium då BTVPUR AISap 2-4 gavs till får. Dessutom presenterades resultat från en rad säkerhetsprövningar på laboratorium, som utfördes med vacciner med liknande sammansättning men endast innehållande en av de två serotyperna av BTVPUR AISap 2-4, eller andra serotyper av blåtungevirus. Syftet var att kunna extrapolera säkerhetsresultaten.

Effekten av vaccinet på får undersöktes i en central laboratorieprövning där det gavs till får från tidig ålder. Ytterligare två laboratoriestudier med BTVPUR AISap 2-4 lades fram till stöd för vaccinets effekt. Företaget presenterade även resultat från en rad prövningar som utfördes med vacciner som hade liknande sammansättning men som endast innehöll en av de två serotyperna i BTVPUR AISap 2-4, för att kunna extrapolera ytterligare resultat avseende vaccinets effekt.

Ytterligare två studier genomfördes för att fastställa den skyddsperiod som de monovalenta vaccinerna ger, där det ena vaccinet innehöll blåtungevirus av serotyp 2 och det andra av serotyp 4. I båda studierna utsattes fåren för antingen blåtungevirus serotyp 2 eller blåtungevirus serotyp 4 ett år efter vaccinering.

Vilken nytta har BTVPUR AISap 2-4 visat vid studierna?

Studierna för att bedöma vaccinets säkerhet och effekt visade att vaccinet är säkert för får, minskar sjukdomstecknen och förebygger viremi hos djur från en månads ålder, som smittats med blåtungevirus serotyp 2 och 4. Studierna visade också att vaccinet kan ges till dräktiga och digivande får.

Studierna av de monovalenta vaccinerna med innehåll av blåtungevirus serotyp 2 respektive 4 visade att båda vaccinerna ger skydd i 12 månader.

Vilka är riskerna med BTVPUR AISap 2-4?

Efter vaccinering kan en lokal mindre svullnad uppstå på injektionsstället (högst 24 cm²) under en kort period (högst två veckor).

Djuren kan få en något förhöjd kroppstemperatur, normalt inte mer än 1,1 °C i genomsnitt, inom 24 timmar efter vaccinering.

Hur lång är karenstiden?

Karenstiden är den tid som måste gå efter det att läkemedlet getts och fram till dess djuret kan slaktas och innan kött eller mjölk kan användas som livsmedel. Karenstiden för BTVPUR AISap 2-4 för kött och mjölk från får och nötkreatur är noll dagar.

Varför har BTVPUR AISap 2-4 godkänts?

CVMP fann att nyttan med BTVPUR AISap 2-4 är större än riskerna vid aktiv immunisering av får för att förebygga infektion, viremi och kliniska symtom som orsakas av blåtungevirus serotyp 2 och 4 och rekommenderade att BTVPUR AISap 2-4 skulle godkännas för försäljning. Nyttar-riskförhållandet behandlas i den vetenskapliga diskussionen i detta EPAR.

BTVPUR AISap 2-4 godkändes ursprungligen enligt reglerna om "godkännande i undantagsfall". Detta innebär att det inte var möjligt att få fullständig information om BTVPUR AISap 2-4 vid tidpunkten för det ursprungliga godkännandet. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har granskat ny information om vaccinetns kvalitet, säkerhet och effekt enligt en fastställd tidsplan. 2014 ansåg CVMP att de data som lagts fram var tillräckliga för att godkännandet för försäljning av BTVPUR AISap 2-4 skulle omvandlas till ett normalt godkännande.

Mer information om BTVPUR AISap 2-4

Den 5 november 2010 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av BTVPUR AISap 2-4 som gäller i hela EU. Informationen om denna produkts förskrivningsstatus finns på etiketten/ytterförpackningen.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i februari 2014.