

EMA/192827/2009
EMA/V/C/000146

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

BTVPUR AISap 8

Inaktiverat vaccin mot blåtungevirus serotyp 8

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 8?

BTVPUR AISap 8 är ett vaccin som finns som injektionsvätska, suspension. Det innehåller inaktiverat (avdödat) blåtungevirus serotyp 8.

Vad används BTVPUR AISap 8 för?

BTVPUR AISap 8 ges till får och nötkreatur för att skydda dem mot sjukdomen blåtunga, en infektion som orsakas av blåtungevirus som överförs av svidknott. Vaccinet används för att förebygga viremi (förekomst av viruspartiklar i blodet) och minska symtomen på sjukdomen orsakad av blåtungevirus serotyp 8.

Vaccinet ges till djur som en injektion under huden. Både får och nötkreatur behöver en andra injektion efter tre till fyra veckor. Den första injektionen ges vid en månads ålder till djur som aldrig har exponerats för sjukdomen, och vid två och en halv månads ålder om moderdjuret redan är immunt mot sjukdomen.

Hur verkar BTVPUR AISap 8?

BTVPUR AISap 8 är ett vaccin. Vacciner fungerar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. BTVPUR AISap 8 innehåller blåtungevirus som har inaktiverats så att de inte längre kan orsaka sjukdomen. När vaccinet ges till får och nötkreatur uppfattar djurets immunsystem viruspartiklarna som främmande och bildar antikroppar mot

dem. Om djuret i framtiden exponeras för blåtungevirus kommer immunsystemet att kunna bilda antikroppar snabbare. Detta bidrar till att skydda mot sjukdomen.

BTVPUR AISap 8 innehåller blåtungevirus av en enda typ ("serotyp 8"). Vaccinet innehåller också så kallade adjuvans (aluminiumhydroxid och saponin) som stimulerar till ett bättre immunsvär.

Hur har BTVPUR AISap 8:s effekt undersökts?

Vaccinets säkerhet undersöktes i en rad laboratoriestudier där får och nötkreatur som uppnått minimiåldern fick en hög dos av BTVPUR AISap. Man presenterade även resultat från en serie säkerhetsstudier på laboratorier som utförts med vacciner med liknande sammansättning, men med olika serotyper av blåtungevirus. Syftet var att extrapolera slutsatserna angående säkerheten, eftersom vaccinet från början var avsett att användas i en akutsituation.

Effekten av vaccinet på nötkreatur undersöktes i en laboratoriestudie där man använde vaccinet på nötkreatur från en månads ålder. I en annan laboratoriestudie tittade man på användningen av vaccinet på får som var tre till fyra månader gamla. Skyddets varaktighet undersöktes också i studier på får och nötkreatur och visade sig vara 12 månader för båda djurslagen.

Vilken nytta har BTVPUR AISap 8 visat vid studierna?

Studierna visade att vaccinet är säkert för får och nötkreatur och att det förebygger viremi och minskar sjukdomssymtomen hos djur från en månads ålder som infekterats med blåtungevirus serotyp 8.

Studierna visade också att vaccinet kan ges till dräktiga får och kor. Effekterna av antikroppar från modern undersöktes och vaccinet visade sig vara effektivt för djur från 2,5 månaders ålder.

Vilka är riskerna med BTVPUR AISap 8?

Efter vaccinationen kan det uppstå en mindre svullnad på injektionsstället som kvarstår i upp till två veckor. Djur kan uppvisa en övergående höjning av kroppstemperaturen, vanligtvis med högst 1°C, under de första 24 timmarna efter vaccinationen.

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. Ingen karenstid för kött och mjölk behövs med BTVPUR AISap 8 (karenstiden är noll dagar).

Varför har BTVPUR AISap 8 godkänts?

CVMP fann att nyttan med BTVPUR AISap 8 är större än riskerna och rekommenderade att BTVPUR AISap 8 skulle godkännas för försäljning. Nyttariskförhållandet behandlas i den vetenskapliga diskussionen i detta EPAR.

BTVPUR AISap 8 godkändes ursprungligen enligt reglerna om "godkännande i undantagsfall". Detta innebär att det inte var möjligt att få fullständig information om BTVPUR AISap 8 vid tidpunkten för det ursprungliga godkännandet. Varje år har Europeiska läkemedelsmyndigheten granskat ny information om vaccinets kvalitet, säkerhet och effekt enligt en fastställd tidsplan. 2012 ansåg CVMP att de data som lagts fram var tillräckliga för att godkännandet för försäljning av BTVPUR AISap 8 skulle omvandlas till ett normalt godkännande.

Mer information om BTVPUR AISap 8

Den 17 mars 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av BTVPUR AISap 8 som gäller i hela Europeiska unionen. Informationen om denna produkts förskrivningsstatus finns på etiketten/ytterförpackningen.

Denna sammanfattning uppdaterades senast den 3 september 2012.