



EMA/CVMP/622300/2010
EMA/V/C/002230

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

BTVPUR AISap 1

Inaktiverat vaccin med adjuvans mot blåtungevirus serotyp 1

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 rekommendationerna 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 1?

BTVPUR AISap 1 är ett vaccin som finns som injektionsvätska, suspension. Det innehåller inaktiverat (avdödat) blåtungevirus serotyp 1.

Vad används BTVPUR AISap 1 för?

BTVPUR AISap 1 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.

Vaccinet ges till unga djur som två injektioner under huden. Den första injektionen ges från en månads ålder till djur som aldrig har exponerats för sjukdomen, och från två och en halv månads ålder om moderdjuret redan är immunt mot sjukdomen. Den andra injektionen ges 3–4 veckor senare.

Hur verkar BTVPUR AISap 1?

BTVPUR AISap 1 är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. BTVPUR AISap 1 innehåller ett blåtungevirus som har inaktiverats så att det inte kan orsaka sjukdom. 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 1 innehåller blåtungevirus av en enda typ ("serotyp 1"). Vaccinet innehåller också så kallade adjuvans (aluminiumhydroxid och saponin) som stimulerar till ett bättre immunsvär.

Hur har BTVPUR AISap 1:s effekt undersökts?

Vaccinets säkerhet har studerats på får och nötkreatur i två överdoseringsstudier på laboratorium. Dessutom presenterades resultat från en serie av säkerhetsprövningar på laboratorium med vacciner med liknande sammansättning men med olika serotyper av blåtungevirus (även studier på dräktiga tackor och kor) för att kunna extrapolera säkerhetsresultaten.

Vaccinets effekt studerades i tre huvudprövningar på laboratorium där man gav ett vaccin med blåtungevirus serotyp 1 till unga får och nötkreatur. Företaget presenterade även resultat från en serie prövningar som utförts med vacciner med liknande sammansättning men innehållande olika serotyper än den som finns i BTVPUR AISap 1 för att kunna extrapolera ytterligare slutsatser om effekten.

Två studier genomfördes på får och nötkreatur för att fastställa den skyddsperiod som vaccinet ger.

Vilken nytta har BTVPUR AISap 1 visat vid studierna?

Studierna visade att vaccinet är säkert för får och nötkreatur och att det minskar sjukdomssymtomen och förebygger viremi hos djur från en månads ålder som infekterats med blåtungevirus serotyp 1.

Studierna visade också att vaccinet kan ges till dräktiga får och nötkreatur samt även till digivande nötkreatur.

Varaktigheten för det skydd vaccinet ger var 12 månader för både får och nötkreatur.

Vilka är riskerna med BTVPUR AISap 1?

Efter vaccination kan en mindre svullnad uppstå lokalt på injektionsstället. Den försvinner normalt inom fem veckor. En något förhöjd kroppstemperatur kan märkas inom 24 timmar närmast efter vaccineringen, dock vanligen inte mer än 1°C.

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 1 för kött och mjölk från får och nötkreatur är noll dagar.

Varför har BTVPUR AISap 1 godkänts?

CVMP fann att fördelarna med BTVPUR AISap 1 är större än riskerna vid aktiv immunisering av får och nötkreatur för att förebygga infektion, viremi och kliniska symtom som orsakas av blåtungevirus serotyp 1 och rekommenderade att BTVPUR AISap 1 skulle godkännas för försäljning. Nyttariskförhållandet behandlas i modulen med den vetenskapliga diskussionen i detta EPAR.

BTVPUR AISap 1 godkändes ursprungligen enligt reglerna om "godkännande i undantagsfall". Detta innebär att det inte var möjligt att få fullständig information om BTVPUR AISap 1 vid tidpunkten för det ursprungliga godkännandet. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har granskat ny information om vaccinets kvalitet, säkerhet och effekt enligt en fastställd tidsplan. 2013 ansåg CVMP att de data som lagts fram var tillräckliga för att godkännandet för försäljning av BTVPUR AISap 1 skulle omvandlas till ett normalt godkännande.

Mer information om BTVPUR AISap 1

Den 17 december 2010 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av BTVPUR AISap 1 som gäller i hela Europeiska unionen. Informationen om denna produkts förskrivningsstatus finns på etiketten/ytterförpackningen.

Denna sammanfattning aktualiserades senast i februari 2013.