



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/121814/2017  
EMA/V/C/004185

## Zulvac BTV (*inaktivoitu sinikielitautirokote, joka sisältää serotyyppiä 1, 4 tai 8*)<sup>1</sup>

Yleistiedot Zulvac BTV -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Zulvac BTV on ja mihin sitä käytetään?

Zulvac BTV on eläimille tarkoitettu rokote. Sitä käytetään suojaamaan lampaista ja nautoja sinikielitautia vastaan. Infektiota aiheuttaa surviaissääsken levittämä sinikielivirus.

Rokote sisältää inaktivoitua (tapettua) sinikielivirusta. Lampailla tai naudoilla käytettävä rokote sisältää jotakin seuraavista kolmesta rokotekannasta: serotyyppin 1, serotyyppin 4 tai serotyyppin 8 sinikielivirus (BTV). Rokotteessa käytettävä serotyyppi valitaan ennen rokotteen valmistamista sen mukaan, minkä tyyppin virus on kulloinkin liikkeellä ja aiheuttaa sairastumista.

Rokote voi estää lampaalla serotyyppin 1 tai 8 sinikieliviruksen esiintymisen ja vähentää serotyyppin 4 pitoisuutta veressä sekä estää naudalla serotyyppin 1, 4 tai 8 sinikieliviruksen esiintymisen veressä.

### Miten Zulvac BTV -rokotetta käytetään?

Rokote on reseptivalmiste, ja sitä saa injektionesteinä suspensiota varten.

Rokote annetaan kahtena injektiona lampailla ihon alle ja naudoilla lihakseen. Ensimmäinen injektio annetaan lampailla kuuden viikon iästä ja naudoille 12 viikon iästä alkaen ja toinen injektio kolme viikkoa myöhemmin. Injektoitavan aineen määrä on 2 millilitraa lukuun ottamatta naudoille tarkoitettua serotyyppin 4 rokotetta, jota saa 4 millilitran injektioina.

Lisätietoa Zulvac BTV -valmisteen käytöstä sekä esimerkiksi suojan kestosta saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

### Miten Zulvac BTV vaikuttaa?

Zulvac BTV on rokote. Rokotteet vaikuttavat opettamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairauksia vastaan. Zulvac BTV sisältää sinikielivirusta, joka on inaktivoitu, jolloin se ei voi aiheuttaa sairautta. Kun rokotetta annetaan lampailla tai naudoille, niiden immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen vieraaksi ja muodostaa vasta-aineita sitä vastaan. Jos eläin altistuu myöhemmin sinikielivirukselle, immuunijärjestelmä kykenee

<sup>1</sup> Aiemmin käytetty nimeä Zulvac BTV Ovis.



tuottamaan vasta-aineita nopeammin. Tämä auttaa suojautumaan sairautta vastaan.

Zulvac BTV sisältää jotakin sinikieliviruksen serotyypeistä 1, 4 tai 8. Rokote sisältää myös ns. adjuvantteja (alumiinihydroksidia ja Quil-A:ta), jotka parantavat immuunijärjestelmän vastetta.

### **Mitä hyötyä Zulvac BTV -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?**

Lampailla tehtiin laboratoriotutkimuksia yksittäisillä serotyypeillä 1, 4 ja 8 sekä serotyyppien 1 ja 8 yhdistelmällä. Tulokset osoittivat rokotesuojan alkavan kunkin serotyypin osalta kolmen viikon kuluttua rokotusohjelman sisältämien kahden injektion antamisen jälkeen. Myöhemmät laboratorioskokeet osoittivat, että suoja kestää kunkin serotyypin osalta vuoden. Serotyypin 4 viruksella rokotetuilla lampailla tehty laboratoriotutkimus osoitti, että rokote pienensi serotyypin 4 määrää veressä vähintään 12 kuukauden ajan. Serotyypeillä 1 ja 8 tehdyt tutkimukset puolestaan osoittivat näiden serotyyppien hävinnän verestä vuoden jälkeen.

Naudoilla tehtiin laboratoriotutkimuksia pelkkää serotyyppiä 1, 4 tai 8 sisältävillä rokotteilla. Tulokset osoittivat rokotesuojan alkavan 15. päivänä sen jälkeen, kun eläin oli saanut rokoteohjelman sisältämät kaksi serotyyppiä 1 injeksiota; 14. päivänä sen jälkeen, kun eläin oli saanut rokoteohjelman kaksi serotyyppiä 4 injeksiota; ja 25. päivänä sen jälkeen, kun eläin oli saanut rokoteohjelman sisältämät kaksi serotyyppiä 8 injeksiota. Lisätutkimukset laboratoriossa osoittivat suojan kestävänsä vuoden ajan serotyypeillä 1 ja 8 sekä kuusi kuukautta serotyypillä 4.

Tutkimuksissa otettiin myös huomioon tiedot, jotka koskivat muiden yksittäistä serotyyppiä tai kahden serotyypin yhdistelmää sisältävien sinikielirokotteiden tehoa kenttäoloissa.

### **Mitä riskejä Zulvac BTV -valmisteseen liittyy?**

Lampailla Zulvac BTV -valmisteen yleisimmät haittavaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin 1 eläimellä 10:stä) ovat lyhytkestoinen lämmön nousu (enintään 1,6 °C) kahden päivän ajan rokotteen saamisesta ja paikalliset injektio kohdan reaktiot. Useimmissa tapauksissa reaktiot ovat injektio kohdan turvotusta, joka kestää enintään viikon. Ne voivat myös olla ihon alla tuntuvia enintään 60 cm<sup>2</sup>:n kokoisia kyhmyjä, jotka pienenevät ajan myötä mutta joita saattaa esiintyä yli 50 vuorokauden ajan.

Naudoilla Zulvac BTV -valmisteen yleisimpiä haittavaikutuksia (joita voi esiintyä useammalla kuin 1 eläimellä 10:stä) ovat paikalliset injektio kohdan reaktiot ja lyhytkestoinen lämmön nousu (enintään 2,7 °C) kahden päivän ajan rokotteen saamisen jälkeen. Paikalliset reaktiot kestävät 2 ml:n annoksella 25 vuorokautta ja 4 ml:n annoksella enintään kahdeksan vuorokautta.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

### **Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?**

Ei ole.

### **Mikä on varoaika elintarviketuotantoon käytettävillä eläimillä?**

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan lääkkeenannosta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihan voi käyttää elintarvikkeeksi. Sillä tarkoitetaan myös aikaa lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen maitoa voidaan käyttää ihmisravinnoksi.

Varoaika Zulvac BTV:llä hoidetuilla lampailla ja naudoilla on lihan ja maidon osalta nolla vuorokautta, mikä tarkoittaa sitä, että pakollista odotusaikaa ei ole.

## **Miksi Zulvac BTV on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Zulvac BTV -rokotteen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Muita tietoja Zulvac BTV -rokotteesta**

Zulvac BTV sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 25. huhtikuuta 2017.

Lääkkeen nimi muutettiin Zulvac BTV:ksi 21. helmikuuta 2019.

Lisätietoa Zulvac BTV -rokotteesta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/veterinary/medicines/EPAR/zulvac-btv](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/medicines/EPAR/zulvac-btv).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2021.