



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zulvac BTV (a kéknyelv-betegség elleni, 1-es, 4-es vagy 8-as szerotípust tartalmazó inaktivált vakcina)¹

A Zulvac BTV-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény a Zulvac BTV és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Zulvac BTV egy állatgyógyászati vakcina, amelyet juhok és szarvasmarhák immunizálására alkalmaznak a kéknyelv-betegség ellen, amely a szúnyogok által terjesztett kéknyelv-vírus által okozott fertőzés.

A vakcina a kéknyelv-vírus inaktivált (elölt) formáját tartalmazza. Juhok és szarvasmarhák esetében a vakcina a következő három törzs egyikét tartalmazza: BTV 1-es szerotípus, BTV 4-es szerotípus és BTV 8-as szerotípus. A vakcinában alkalmazandó szerotípust a gyártás előtt annak függvényében választják ki, hogy az adott időszakban melyik típus terjed és okoz betegséget.

A vakcina juhoknál képes megelőzni az 1-es vagy 8-as szerotípus jelenlétét és csökkenteni a 4-es szerotípus szintjét a vérben, illetve szarvasmarháknál képes megelőzni az 1-es, 4-es vagy 8-as szerotípus jelenlétét a vérben.

Hogyan kell alkalmazni a Zulvac BTV-t?

A vakcina szuszpenziós injekció formájában, csak receptre kapható.

A vakcinát két injekcióban, juhoknak a bőr alá, szarvasmarháknak pedig az izomba kell beadni. Az első injekciót juhoknak 6 hetes kortól, szarvasmarháknak 12 hetes kortól, a másodikat pedig három héttel később kell beadni. A mennyiség mindegyik injekció esetében 2 ml, a szarvasmarháknak szánt 4-es szerotípusú injekció kivételével, ami 4 ml.

Amennyiben a Zulvac BTV alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, ide értve a védelem időtartamát, olvassa el a használati utasítást, vagy forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejti ki hatását a Zulvac BTV?

A Zulvac BTV egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az

¹ Korábbi neve Zulvac BTV Ovis.



immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogyan védekezzen a betegségek ellen. A Zulvac BTV olyan kéknyelv-vírusokat tartalmaz, amelyeket előzőleg inaktiváltak, hogy ne okozhassanak betegséget. Juhok vagy szarvasmarhák beoltásakor az állatok immunrendszere „idegenként” azonosítja a vírust, és antitesteket kezd termelni ellene. Később, amikor az állatok a kéknyelv-vírussal érintkeznek, az immunrendszerük gyorsabban tud majd antitesteket termelni, ami segít a betegség elleni védekezésben.

A Zulvac BTV a kéknyelv-vírus 1-es, 4-es vagy 8-as szerotípusát tartalmazza. Az immunválasz ösztönzése érdekében a vakcina „adjuvánsokat” (alumínium-hidroxid és Quil-A) is tartalmaz.

Milyen előnyei voltak a Zulvac BTV alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az 1-es, 4-es és 8-as szerotípusokkal külön-külön, valamint az 1-es és a 8-as szerotípus kombinációjával, juhokkal végzett laboratóriumi vizsgálatokból az derült ki, hogy a védettség mindegyik szerotípus esetében a két injekcióból álló alapimmunizálás befejezését követő három héttel alakul ki. További laboratóriumi vizsgálatok igazolták, hogy a védettség mindegyik szerotípus esetében egy évig tart. Egy, a 4-es szerotípussal vakcinázott bárányokkal végzett laboratóriumi vizsgálatból az derült ki, hogy a vakcina legalább 12 hónapig csökkenti a 4-es szerotípus vérszintjét, míg az 1-es és 8-as szerotípussal végzett vizsgálatok azt mutatták, hogy az adott szerotípusok egy évvel később nem voltak jelen a vérben.

Külön laboratóriumi vizsgálatokat végeztek az 1-es, 4-es, illetve 8-as szerotípusokkal, amelyek szerint az állatoknál az 1-es szerotípusú, két injekcióból álló első vakcinázás befejezését követő 15. naptól, a 4-es szerotípusú, két injekcióból álló első vakcinázás befejezését követő 14. naptól, illetve a 8-as szerotípusú, két injekcióból álló első vakcinázás befejezését követő 25. naptól alakult ki védettség. További laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a védettség az 1-es és a 8-as szerotípus esetében egy évig, míg a 4-es szerotípus esetében 6 hónapig tart.

Az egyes szerotípusokat vagy két szerotípus kombinációját tartalmazó egyéb, kéknyelv-vírus elleni vakcinákkal terepkörülmények között elért hatásosságra vonatkozó adatokat szintén figyelembe vették.

Milyen kockázatokkal jár a Zulvac BTV alkalmazása?

A Zulvac BTV leggyakoribb mellékhatásai juhoknál (10 állat közül több mint 1-nél jelentkezhetsen) a testhőmérséklet rövid ideig tartó, 1,6 °C-ot meg nem haladó emelkedése a vakcinázást követő 2 napon, valamint az injekció helyén kialakuló helyi reakciók. Ilyen reakció legtöbb esetben az injekció helyének diffúz duzzanata, amely legfeljebb egy hétig tart. Ezenkívül kialakulhatnak a bőr alatt 60 cm²-t meg nem haladó nagyságú területen kitapintható csomók is, amelyek mérete idővel csökken, de előfordulhat, hogy 50 napnál hosszabb ideig is fennmaradnak.

A Zulvac BTV leggyakoribb mellékhatásai szarvasmarhákánál (10 állat közül több mint 1-nél jelentkezhetsen) az injekció helyén kialakuló helyi reakciók, valamint a testhőmérséklet rövid ideig tartó, 2,7 °C-ot meg nem haladó emelkedése a vakcinázást követő 2 napon. A helyi reakciók a 2 ml-es adag esetében legfeljebb 25 napig, a 4 ml-es adagnál pedig legfeljebb 8 napig tartottak.

A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Nincs.

Milyen hosszú az ételmezes-egészségügyi várakozási idő az ételmezertermelő állatoknál?

Az ételmezes-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják. Egyúttal azt az időtartamot is jelenti, amelynek a készítmény alkalmazása és a tej ember általi fogyasztása között kell eltelnie.

Az ételmezes-egészségügyi várakozási idő a Zulvac BTV-vel kezelt juhok és szarvasmarhák által termelt hús és tej esetén „nulla nap”, ami azt jelenti, hogy nincsen kötelező várakozási idő.

Miért engedélyezték a Zulvac BTV forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Zulvac BTV alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatát, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Zulvac BTV-vel kapcsolatos egyéb információ

2017. április 25-én a Zulvac BTV az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

2019. február 21-én a készítmény neve Zulvac BTV-re változott.

A Zulvac BTV-re vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/medicines/EPAR/zulvac-btv.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 03-2021.