



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/674058/2011  
EMA/V/C/002335

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

### Zulvac 1 Ovis

#### Geïnactiveerd vaccin tegen blauwtongvirus serotype 1

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op de ingediende documentatie gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

#### **Wat is Zulvac 1 Ovis?**

Zulvac 1 Ovis is een vaccin dat verkrijgbaar is in de vorm van een suspensie voor injectie. Het bevat geïnactiveerde (gedode) blauwtongvirussen serotype 1.

#### **Wanneer wordt Zulvac 1 Ovis voorgeschreven?**

Zulvac 1 Ovis wordt gebruikt bij schapen om hen te beschermen tegen blauwtong. Blauwtong is een infectie veroorzaakt door het blauwtongvirus dat door knutten (een muggensoort) wordt overgedragen. Het vaccin wordt gebruikt om viremie (de aanwezigheid van virussen in het bloed) bij schapen vanaf een leeftijd van anderhalve maand te voorkomen.

Het vaccin wordt toegediend aan jonge dieren in de vorm van twee injecties onder de huid. De eerste injectie wordt vanaf een leeftijd van anderhalve maand gegeven, de tweede injectie wordt drie weken later toegediend. De bescherming begint drie weken na de laatste injectie en duurt een jaar.



## Hoe werkt Zulvac 1 Ovis?

Zulvac 1 Ovis is een vaccin. Vaccins 'leren' het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) hoe het zichzelf tegen een ziekte kan verdedigen. Zulvac 1 Ovis bevat blauwtongvirussen die zijn geïnactiveerd (gedood), zodat zij zelf de ziekte niet kunnen veroorzaken. Wanneer schapen het vaccin krijgen toegediend, herkent hun immuunsysteem de virussen als 'lichaamsvreemd' en maakt het antilichamen aan. Als de dieren dan later opnieuw met het blauwtongvirus in aanraking komen, zal het immuunsysteem deze antistoffen sneller kunnen aanmaken. Dit draagt bij tot bescherming tegen de ziekte.

Zulvac 1 Ovis bevat een bepaald type blauwtongvirus ('serotype 1'). Het vaccin bevat ook hulpstoffen (aluminiumhydroxide en saponine) voor een sterkere reactie van het immuunsysteem.

## Hoe is Zulvac 1 Ovis onderzocht?

De veiligheid van het vaccin is in het laboratorium onderzocht in twee hoofdonderzoeken bij schapen en twee onderzoeken bij drachtige oien.

De werkzaamheid van het vaccin is in het laboratorium onderzocht in drie hoofdonderzoeken bij lammeren vanaf een leeftijd van één maand. De dieren werden blootgesteld aan het blauwtongvirus serotype 1 nadat ze met Zulvac 1 Ovis met verschillende hoeveelheden virus waren gevaccineerd. Het onderzoeksdoel was het bepalen van de laagste dosis waarmee viremie werd voorkomen, evenals de duur van de bescherming door Zulvac 1 Ovis.

## Welke voordelen bleek Zulvac 1 Ovis tijdens de studies te hebben?

Uit de studies bleek dat het vaccin viremie bij schapen voorkomt en één jaar lang bescherming biedt. Het vaccin is veilig voor schapen vanaf een leeftijd van anderhalve maand en voor drachtige oien.

Het vaccin werd doorgaans goed verdragen en bleek veilig te zijn.

## Welke risico's houdt het gebruik van Zulvac 1 Ovis in?

Na vaccinatie kunnen de schapen een licht verhoogde lichaamstemperatuur hebben. Ook kan er een zwelling op de injectieplaats optreden, die niet meer dan zeven dagen aanhoudt, of een verharding onder de huid (knobbeltjes), die meer dan zes of zeven weken kan aanhouden.

## Hoe lang is de wachttijd?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van het geneesmiddel en de tijd dat het dier kan worden geslacht en het vlees of de melk kan worden gebruikt voor menselijke consumptie. De wachttijd voor Zulvac 1 Ovis bedraagt nul dagen voor vlees en melk.

## Waarom is Zulvac 1 Ovis goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Zulvac 1 Ovis groter zijn dan de risico's ervan voor de preventie van viremie door het blauwtongvirus serotype 1 bij schapen vanaf een leeftijd van anderhalve maand. Een overzicht van de voordelen en risico's is te vinden in de wetenschappelijke discussie van dit EPAR.

De vergunning voor het in de handel brengen van Zulvac 1 Ovis werd in eerste instantie verleend onder 'uitzonderlijke omstandigheden'. Dit betekent dat het niet mogelijk was ten tijde van de oorspronkelijke vergunningverlening volledige informatie over Zulvac 1 Ovis te krijgen. Ieder jaar beoordeelde het Europees Geneesmiddelenbureau aanvullende informatie over de kwaliteit en veiligheid van het vaccin, in overeenstemming met een tevoren overeengekomen tijdschema. In 2012 was het CVMP van mening dat de ingediende gegevens toereikend waren en dat Zulvac 1 Ovis een normale handelsvergunning kon krijgen.

### **Overige informatie over Zulvac 1 Ovis:**

De Europese Commissie heeft op 5 augustus 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Zulvac 1 Ovis verleend. Op het etiket/de verpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op recept verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2013.