



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zulvac BTV (*inaktywowana szczepionka przeciwko chorobie niebieskiego języka zawierająca serotyp 1, 4 lub 8*)<sup>1</sup>

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Zulvac BTV i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### **Co to jest szczepionka Zulvac BTV i w jakim celu się ją stosuje?**

Zulvac BTV jest szczepionką weterynaryjną stosowaną u owiec i bydła w celu ochrony przed chorobą niebieskiego języka – zakażeniem wywołanym przez wirus choroby niebieskiego języka, przenoszony przez muszki.

Szczepionka zawiera inaktywowany (zabity) wirus choroby niebieskiego języka. Szczepionka stosowana u owiec lub bydła zawiera jeden z trzech następujących szczepów szczepionkowych: BTV, serotyp 1; BTV, serotyp 4 i BTV, serotyp 8. Rodzaj serotypu wykorzystanego w szczepionce dobiera się przed rozpoczęciem produkcji, w zależności od rodzaju wirusa krążącego w środowisku i wywołującego chorobę w danym czasie.

Szczepionka może zapobiegać obecności serotypów 1 lub 8 oraz zmniejszać poziom występowania serotypu 4 we krwi u owiec, a także zapobiegać obecności serotypów 1, 4 lub 8 we krwi u bydła.

### **Jak stosować szczepionkę Zulvac BTV?**

Szczepionka jest dostępna w postaci zawiesiny do wstrzykiwań. Szczepionka wydawana z przepisu lekarza.

Szczepionkę podaje się w dwóch wstrzyknięciach – podskórnym u owiec i domięśniowo u bydła. Pierwsze wstrzyknięcie podaje się od 6. tygodnia życia u owiec i od 12. tygodnia życia u bydła, a drugie wstrzyknięcie podaje się 3 tygodnie po pierwszym wstrzyknięciu. Każde wstrzyknięcie zawiera objętość 2 ml, z wyjątkiem szczepionki zawierającej serotyp 4 dla bydła, której objętość wynosi 4 ml.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania szczepionki Zulvac BTV należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

<sup>1</sup> Znana wcześniej pod nazwą Zulvac BTV Ovis.



## **Jak działa szczepionka Zulvac BTV?**

Zulvac BTV jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na „uczeniu” układu odpornościowego (naturalny układ obronny organizmu), w jaki sposób bronić się przed chorobami. Zulvac BTV zawiera wirus choroby niebieskiego języka, który został inaktywowany, aby nie wywoływać choroby. Po podaniu szczepionki owcom lub bydłu układ odpornościowy zwierzęcia rozpoznaje wirusa jako strukturę „obcą” i wytwarza skierowane przeciwko niemu przeciwciała. W przyszłości w przypadku zetknięcia się zwierząt z wirusem choroby niebieskiego języka, ich układ odpornościowy będzie w stanie szybciej wytworzyć przeciwciała. Zwiększy to ich odporność na zachorowanie.

Zulvac BTV zawiera wirus choroby niebieskiego języka jednego szczepu spośród serotypów 1, 4 i 8. Szczepionka zawiera również adiuwanty (wodorotlenek glinu i Quil-A), które wzmacniają odpowiedź układu odpornościowego.

## **Jakie korzyści ze stosowania szczepionki Zulvac BTV zaobserwowano w badaniach?**

W badaniach laboratoryjnych pojedynczych serotypów 1, 4 i 8, a także skojarzenia serotypów 1 i 8 u owiec wykazano, że działanie ochronne rozpoczyna się 3 tygodnie po podaniu początkowych 2 dawek dla każdego serotypu. W dalszych badaniach laboratoryjnych wykazano, że w przypadku każdego serotypu działanie ochronne trwa 1 rok. Badanie laboratoryjne z udziałem jagniąt, którym podano szczepionkę z serotypem 4, wykazało, że szczepionka zmniejsza poziom serotypu 4 we krwi na co najmniej 12 miesięcy, natomiast badania z wykorzystaniem serotypu 1 i 8 wykazały brak tych serotypów po upływie roku.

Przeprowadzono badania laboratoryjne z poszczególnymi serotypami 1, 4 i 8 u bydła; w badaniach tych wykazano, że odporność u zwierząt występowała od 15. dnia po ukończeniu początkowego cyklu szczepienia składającego się z 2 wstrzyknięć dla serotypu 1, od 14. dnia po ukończeniu początkowego cyklu szczepienia składającego się z 2 wstrzyknięć dla serotypu 4 i od 25. dnia po ukończeniu początkowego cyklu szczepienia składającego się z 2 wstrzyknięć dla serotypu 8. W dalszych badaniach laboratoryjnych wykazano, że odporność trwała przez rok dla serotypów 1 i 8 oraz 6 miesięcy w przypadku serotypu 4.

Uwzględniono również dane na temat skuteczności innych szczepionek przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka zawierających pojedyncze serotypy lub skojarzenie dwóch serotypów w warunkach terenowych.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem szczepionki Zulvac BTV?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Zulvac BTV u owiec (mogące wystąpić u więcej niż 1 zwierzęcia na 10) to przejściowy wzrost temperatury ciała, nieprzekraczający 1,6°C, w ciągu 2 dni po podaniu oraz lokalny odczyn w miejscu podania. W większości przypadków reakcje przyjmują postać rozlanego obrzęku w miejscu podania, utrzymującego się nie więcej niż tydzień. Mogą również wystąpić wyczuwalne pod skórą guzki na obszarze do 60 cm<sup>2</sup>. Rozmiar zmian zmniejsza się z czasem, ale może utrzymywać się więcej niż przez 50 dni.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Zulvac BTV u bydła (mogące wystąpić u więcej niż 1 zwierzęcia na 10) to lokalny odczyn w miejscu podania i przejściowy wzrost temperatury ciała, nieprzekraczający 2,7°C, w ciągu 2 dni po podaniu szczepionki. Lokalny odczyn utrzymywał się do 25 dni w przypadku dawki 2 ml i nie dłużej niż 8 dni w przypadku dawki 4 ml.

Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce informacyjnej.

### **Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?**

Brak.

### **Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?**

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi. Okres karencji to także czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim mleko może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Okres karencji na mięso i mleko pochodzące od owiec i bydła szczepionych szczepionką Zulvac BTW wynosi „zero” dni, co oznacza, że nie ma obowiązkowego czasu oczekiwania.

### **Na jakiej podstawie szczepionka Zulvac BTW jest dopuszczona do obrotu w UE?**

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści ze stosowania szczepionki Zulvac BTW przewyższają ryzyko, i że szczepionka może być dopuszczona do obrotu w UE.

### **Inne informacje dotyczące szczepionki Zulvac BTW**

W dniu 25 kwietnia 2017 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla szczepionki Zulvac BTW, ważne w całej Unii Europejskiej.

W dniu 21 lutego 2019 r. nazwę szczepionki zmieniono na Zulvac BTW.

Dalsze informacje dotyczące leku Zulvac BTW znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/medicines/EPAR/zulvac-btv](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/medicines/EPAR/zulvac-btv).

Data ostatniej aktualizacji: 03-2021.