



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/622534/2010
EMEA/V/C/002251

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

ZULVAC 1+8 Ovis

Inaktiverat adjuvansvaccin mot blåtungevirus, serotyperna 1 och 8

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 sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta inte en personlig diskussion med en veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är ZULVAC 1+8 Ovis?

ZULVAC 1+8 Ovis är ett vaccin som innehåller inaktiverat (avdödat) blåtungevirus serotyperna 1 och 8 som aktiv substans. Det finns som en injektionsvätska, suspension.

Vad används ZULVAC 1+8 Ovis för?

ZULVAC 1+8 Ovis ges till får för att skydda dem mot sjukdomen blåtunga, en infektion som orsakas av blåtungevirus som överförs av svidknott. Viruset finns i flera former (serotyper) i hela världen. Den typ som används i ZULVAC 1+8 Ovis är serotyperna 1 och 8. Vaccinet används för att förebygga viremi (förekomst av viruset i blodet) hos får från en och en halv månads ålder.

Vaccinet ges till unga djur som två injektioner under huden. Den första injektionen ges från en och en halv månads ålder och den andra injektionen ges tre veckor senare. Skyddet inträder tre veckor efter den andra injektionen och varar i ett år.

Hur verkar ZULVAC 1+8 Ovis?

ZULVAC 1+8 Ovis är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. ZULVAC 1+8 Ovis innehåller blåtungevirus som har inaktiverats så att de inte längre kan orsaka sjukdomen. 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.

Vaccinet innehåller också så kallade adjuvans (aluminiumhydroxid och saponin) som stimulerar till ett bättre immunsvär.

Hur har ZULVAC 1+8 Ovis effekt undersökts?

Vaccinets säkerhet har undersökts i två huvudsakliga säkerhetsstudier på laboratorier som gjordes på får (överdoser, enkeldoser och upprepade doser) och två studier gjordes på dräktiga tackor. Att inga omfattande systemiska reaktioner uppstod visade att vaccinet över lag tolererades väl.

Vaccinets effekt har undersökts i fyra huvudsakliga laboratorieförsök på unga får där ZULVAC 1-8 Ovis-vacciner med små antigenmängder användes för att utsätta djuren för både BTV-1- och BTV-8-serotyperna.

Vilken nytta har ZULVAC 1+8 Ovis visat vid studierna?

Studierna visade att vaccinet är säkert för får och att det förebygger viremi orsakad av blåtungevirus serotyperna 1 och 8 hos djur från en och en halv månads ålder.

Studierna visade också att vaccinet kan ges till dräktiga får.

Vilka är riskerna med ZULVAC 1+8 Ovis?

Får kan uppvisa en övergående höjning av rektaltemperaturen med högst 1,2 °C under det första dygnet efter vaccinationen. Lokala reaktioner kan uppträda vid injektionsstället, till exempel svullnad (som varar i högst en vecka) eller noder (förhårdnader under huden) som kan finnas kvar i över sex eller sju veckor.

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 ZULVAC 1+8 Ovis för kött och mjölk är noll dagar.

Varför har ZULVAC 1+8 Ovis godkänts?

CVMP fann att nyttan med ZULVAC 1+8 Ovis är större än riskerna för att förebygga viremi orsakad av blåtungevirus serotyperna 1 och 8 hos får från en och en halv månads ålder. Nyttariskförhållandet behandlas i modulen med den vetenskapliga diskussionen i detta EPAR.

ZULVAC 1+8 Ovis godkändes ursprungligen enligt reglerna om "godkännande i undantagsfall". Detta innebär att det inte var möjligt att få fullständig information om ZULVAC 1+8 Ovis vid tidpunkten för det ursprungliga godkännandet. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har granskat ny information om vaccinets kvalitet, säkerhet och effekt enligt en fastställd tidsplan. År 2013 ansåg CVMP att de data som lagts fram var tillräckliga för att godkännandet för försäljning av ZULVAC 1+8 Ovis skulle omvandlas till ett normalt godkännande.

Mer information om ZULVAC 1+8 Ovis

Den 14 mars 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av ZULVAC 1+8 Ovis som gäller i hela EU. Informationen om denna produkts förskrivningsstatus finns på etiketten/ytterförpackningen.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i maj 2013.