



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12484/2010  
EMA/V/C/000145

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

### ZULVAC 8 Bovis

#### Inaktiverat vaccin mot blåtungevirus serotyp 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 8 Bovis?

ZULVAC 8 Bovis är ett vaccin som finns som injektionsvätska, suspension. Det innehåller inaktiverat (avdödat) blåtungevirus serotyp 8.

#### Vad används ZULVAC 8 Bovis för?

ZULVAC 8 Bovis ges till nötkreatur för att skydda dem mot sjukdomen blåtunga, en infektion som orsakas av blåtungevirus som överförs av svidknott. Vaccinet används för att förebygga viremi (förekomst av viruspartiklar i blodet) hos nötkreatur från tre månaders ålder.

Vaccinet ges till djur som en injektion i muskeln. Den första injektionen ges från tre månaders ålder och den andra injektionen ges tre veckor senare. Skyddet inträder från 25 dagar efter den sista injektionen och varar i minst ett år.

#### Hur verkar ZULVAC 8 Bovis?

ZULVAC 8 Bovis är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. ZULVAC 8 Bovis innehåller blåtungevirus som har inaktiverats så att de inte längre kan orsaka sjukdomen. När vaccinet ges till nötkreatur uppfattar deras immunsystem viruspartiklarna som främmande och bildar antikroppar mot dem. Om djuret i framtiden exponeras för samma typ av blåtungevirus kommer immunsystemet att kunna bilda antikroppar snabbare. Detta ger skydd mot sjukdomen.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



ZULVAC 8 Ovis innehåller blåtungevirus av en enda typ (serotyp 8). Vaccinet innehåller också så kallade adjuvans (aluminiumhydroxid och saponin) som stimulerar till ett bättre immunsvär.

### **Hur har ZULVAC 8 Bovis effekt undersökts?**

Vaccinets säkerhet undersöktes i säkerhetsstudier på laboratorier, där man använde ZULVAC 8 Bovis på nötkreatur. Man presenterade resultat från en rad säkerhetsstudier på laboratorier som utfördes med ett vaccin med liknande sammansättning innehållande serotyp 1 och 8 samt resultat från studier med ett vaccin med samma sammansättning men med en annan serotyp; dessa studier gjordes på får och presenterades för att man skulle kunna extrapolera slutsatserna angående säkerheten.

Effekten av vaccinet på nötkreatur undersöktes i en laboratoriestudie där man använde vaccinet på kalvar från två och en halv månads ålder. I en annan laboratoriestudie tittade man på hur länge immuniteten varar efter vaccination med ZULVAC 8 Bovis.

### **Vilken nytta har ZULVAC 8 Bovis visat vid studierna?**

Studierna visade att vaccinet är säkert för nötkreatur och att det förebygger viremi hos djur från tre månaders ålder som infekteras med blåtungevirus serotyp 8.

### **Vilka är riskerna med ZULVAC 8 Bovis?**

Efter den andra injektionen kan djuren uppvisa en mindre, övergående höjning av kroppstemperaturen med 0,4 °C under de första 24 timmarna efter vaccinationen.

### **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 8 Bovis för kött och mjölk är noll dagar.

### **Varför har ZULVAC 8 Bovis godkänts?**

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med ZULVAC 8 Bovis är större än riskerna vid förebyggande behandling mot viremi orsakad av blåtungevirus serotyp 8 hos nötkreatur från tre månaders ålder. Nyttariskförhållandet behandlas i modulen med den vetenskapliga diskussionen i detta EPAR.

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

### **Mer information om ZULVAC 8 Bovis**

Den 15 januari 2010 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av ZULVAC 8 Bovis som gäller i hela Europeiska unionen. Informationen om denna produkts förskrivningsstatus finns på etiketten/ytterförpackningen.

Denna sammanfattning aktualiserades senast i april 2013.