



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zulvac BTV (*vaccin mot blåttungevirus innehållande inaktiverat virus av serotyp 1, 4 eller 8*)¹

Sammanfattning av Zulvac BTV och varför det är godkänt inom EU

Vad är Zulvac BTV och vad används det för?

Zulvac BTV är ett vaccin som ges till får och nötkreatur för att skydda dem mot sjukdomen blåttunga, en infektion som orsakas av blåttungevirus och överförs av svidknott.

Vaccinet innehåller inaktiverat (avdödat) blåttungevirus. När vaccinet ges till får eller nötkreatur innehåller det någon av följande tre vaccinstammar: BTV serotyp 1, BTV serotyp 4 och BTV serotyp 8. Den serotyp som ska användas i vaccinet väljs ut före tillverkningen och beror på vilken typ som är i omlopp och orsakar sjukdomen vid tidpunkten i fråga.

Hos får kan vaccinet förebygga förekomst av serotyp 1 eller 8 och sänka halterna av serotyp 4 i blodet. Hos nötkreatur kan det förebygga förekomst av serotyperna 1, 4 eller 8 i blodet.

Hur används Zulvac BTV?

Vaccinet finns som injektionsvätska, suspension och är receptbelagt.

Vaccinet ges som två injektioner. De ges under huden på får och i en muskel på nötkreatur. Den första injektionen ges från 6 veckors ålder för får och från 12 veckors ålder för nötkreatur. En andra injektion ges tre veckor senare. Mängden i varje injektion är 2 ml, utom för serotyp 4-injektionen för nötkreatur, där mängden är 4 ml.

För mer information om hur du använder Zulvac BTV, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

Hur verkar Zulvac BTV?

Zulvac BTV är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Zulvac BTV innehåller blåttungevirus som har inaktiverats så att det inte kan orsaka sjukdomen. När vaccinet ges till får eller nötkreatur uppfattar deras immunsystem viruset som främmande och bildar antikroppar mot det. Om djuren i framtiden exponeras för blåttungevirus kommer immunsystemet att kunna bilda antikroppar snabbare. Detta bidrar till att skydda mot sjukdomen.

¹ Kallades tidigare Zulvac BTV Ovis.



Zulvac BTV innehåller blåtungevirus av en typ som väljs ut bland serotyperna 1, 4 och 8. Vaccinet innehåller också s.k. adjuvans (aluminiumhydroxid och quil-A) som stimulerar till ett bättre immunsvär.

Vilka fördelar med Zulvac BTV har visats i studierna?

Laboratoriestudier genomfördes med var och en av serotyperna 1, 4 och 8 samt med kombinationen av serotyp 1 och serotyp 8 hos får. De visade att skyddet börjar verka tre veckor efter att den första omgången med två injektioner för varje serotyp har avslutats. Ytterligare laboratoriestudier visade att skyddet varar i ett år för varje serotyp. En laboratoriestudie med lamm som vaccinerats med serotyp 4 visade att vaccinet minskar nivåerna av serotyp 4 i blodet under minst 12 månader, medan studier med serotyperna 1 och 8 inte visade någon förekomst av dessa serotyper efter ett år.

Laboratoriestudier genomfördes med var och en av serotyperna 1, 4 och 8 hos nötkreatur och visade att djuren var skyddade från dag 15 efter administrering av den första omgången med två injektioner för serotyp 1, från dag 14 efter administrering av den första omgången med två injektioner för serotyp 4 och från dag 25 efter administrering av den första omgången med två injektioner för serotyp 8. Ytterligare laboratoriestudier visade att skyddet varar i ett år för serotyperna 1 och 8 samt i sex månader för serotyp 4.

Hänsyn togs också till data om effekten under fältförhållanden av andra vacciner mot blåtungevirus som innehåller de enskilda serotyperna eller en kombination av två serotyper.

Vilka är riskerna med Zulvac BTV?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Zulvac BTV hos får (kan förekomma hos fler än 1 av 10 djur) är en kortvarig höjning av kroppstemperaturen på upp till 1,6 °C under de två dagarna efter vaccinationen och lokala reaktioner vid injektionsstället. I de flesta fall är reaktionen diffus svullnad som uppstår vid injektionsstället och varar i högst en vecka. Det kan också uppstå knutor under huden på upp till 60 cm², som minskar med tiden men kan finnas kvar i över 50 dagar.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Zulvac BTV hos nötkreatur (kan förekomma hos fler än 1 av 10 djur) är lokala reaktioner vid injektionsstället och en kortvarig höjning av kroppstemperaturen på upp till 2,7 °C under de två dagarna efter vaccinationen. De lokala reaktionerna varade i upp till 25 dagar för dosen 2 ml och i högst 8 dagar för 4 ml-dosen.

En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Inga.

Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?

Karenstiden är den tid som måste gå från det att läkemedlet administrerats till dess att djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel. Det är också den tid som ska gå från det att läkemedlet administrerats och fram till dess att mjölken kan användas som livsmedel.

Karenstiden för kött och mjölk från får och nötkreatur som behandlats med Zulvac BTV är noll dagar, vilket innebär att det inte finns någon obligatorisk väntetid.

Varför är Zulvac BTV godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Zulvac BTV är större än riskerna och att det kan godkännas för användning i EU.

Mer information om Zulvac BTV

Den 25 april 2017 beviljades Zulvac BTV ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Den 21 februari 2019 ändrades läkemedlets namn till Zulvac BTV.

Mer information om Zulvac BTV finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/veterinary/medicines/EPAR/zulvac-btv.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i 03-2021.