



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/673998/2011  
EMEA/V/C/002334

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Zulvac 1 Bovis

## Inaktiveret vaccine mod bluetongue-virus, serotype 1

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidlers (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

### Hvad er Zulvac 1 Bovis?

Zulvac 1 Bovis er en vaccine, der fås som en suspension til injektion. Den indeholder inaktiveret (dræbt) bluetongue-virus, serotype 1.

### Hvad anvendes Zulvac 1 Bovis til?

Zulvac 1 Bovis anvendes til kvæg som beskyttelse mod sygdommen bluetongue, en infektion forårsaget af bluetongue-virus, der overføres gennem mitter. Vaccinen anvendes til at forebygge viræmi (tilstedeværelse af virus i blodet) hos kvæg fra 2,5-månedersalderen.

Vaccinen gives til unge dyr som to injektioner i en muskel. Den første injektion gives, når dyret er 2,5 måneder gammelt, og den anden injektion gives tre uger senere. Beskyttelsen virker to uger efter den sidste injektion og holder et år.

### Hvordan virker Zulvac 1 Bovis?

Zulvac 1 Bovis er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal beskytte sig mod en sygdom. Zulvac 1 Bovis indeholder bluetongue-vira, som er blevet inaktiveret, så de ikke kan fremkalde sygdommen. Når kvæget vaccineres, opfatter immunsystemet viraene som "fremmede" og producerer antistoffer mod dem. Hvis dyrene



efterfølgende udsættes for bluetongue-vira, vil immunsystemet hurtigere kunne danne antistoffer mod dem. Derved er dyrene bedre beskyttet mod sygdommen.

Zulvac 1 Bovis indeholder bluetongue-virus af én serotype (serotype 1). Vaccinen indeholder også "adjuvanser" (aluminiumhydroxid og saponin), som giver en bedre immunrespons.

### **Hvordan blev Zulvac 1 Bovis undersøgt?**

Vaccinens sikkerhed blev undersøgt i to hovedsikkerhedsundersøgelser i laboratorium og en feltsikkerhedsundersøgelse udført med kvæg samt to undersøgelser udført med drægtige køer.

Vaccinens virkning blev undersøgt i tre hovedundersøgelser i laboratorium, hvor kalve blev udsat for bluetongue-virus, serotype 1, efter at have fået Zulvac 1 Bovis-vaccine med forskellige mængder virus. Målet med undersøgelserne var at fastslå den mindste vaccinedosis, der forebyggede viræmi, samt varigheden af beskyttelsen med Zulvac 1 Bovis.

### **Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Zulvac 1 Bovis?**

Undersøgelserne viste, at vaccinen forebygger viræmi hos kvæg, og at den giver beskyttelse i et år. Vaccinen er sikker for kvæg fra 2,5-månedersalderen og hos drægtige køer.

Vaccinen blev desuden generelt godt tålt og blev påvist at være sikker.

### **Hvilken risiko er der forbundet med Zulvac 1 Bovis?**

Kvægets kropstemperatur kan være en smule forhøjet efter vaccinationen.

### **Hvad er tilbageholdelsestiden?**

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter indgivelsen af lægemidlet, før dyret kan slagtes, og kødet eller mælken kan anvendes til menneskeligt konsum. Tilbageholdelsestiden for Zulvac 1 Bovis for kød og mælk er nul dage.

### **Hvorfor blev Zulvac 1 Bovis godkendt?**

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Zulvac 1 Bovis opvejer risiciene ved forebyggelse af viræmi forårsaget af bluetongue-virus, serotype 1, hos kvæg fra 2,5-månedersalderen. Benefit/risk-forholdet fremgår af afsnittet om den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

Zulvac 1 Bovis blev oprindeligt godkendt under "særlige omstændigheder". Det betyder, at det på tidspunktet for den oprindelige godkendelse ikke var muligt at indhente fyldestgørende oplysninger om Zulvac 1 Bovis. Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) gennemgik de i henhold til en aftalt tidsplan fremsendte supplerende oplysninger om vaccinens kvalitet og sikkerhed. I 2012 konkluderede CVMP, at de forelagte oplysninger var tilstrækkelige for at kunne omdanne godkendelsen af Zulvac 1 Bovis til en normal godkendelse.

### **Andre oplysninger om Zulvac 1 Bovis:**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union Zulvac 1 Bovis den 5. august 2011. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2013