



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/673987/2011  
EMA/V/C/002334

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Zulvac 1 Bovis

#### Inaktivierter Impfstoff gegen das Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 1

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

#### **Was ist Zulvac 1 Bovis?**

Zulvac 1 Bovis ist ein Impfstoff, der als Suspension zur Injektion erhältlich ist. Er enthält das inaktivierte (abgetötete) Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 1.

#### **Wofür wird Zulvac 1 Bovis angewendet?**

Zulvac 1 Bovis wird zum Schutz von Rindern vor der Blauzungenerkrankung angewendet, einer Infektion, die durch Mücken übertragen und durch das Blauzungenvirus verursacht wird. Der Impfstoff wird zur Vorbeugung einer Virämie (Vorhandensein von Viren im Blut) bei Rindern ab einem Alter von zweieinhalb Monaten angewendet.

Der Impfstoff wird den jungen Tieren in zwei Injektionen in den Muskel gespritzt. Die erste Injektion wird ab einem Alter von zweieinhalb Monaten und die zweite drei Wochen später verabreicht. Der Immunschutz setzt zwei Wochen nach der letzten Injektion ein und hält ein Jahr an.

#### **Wie wirkt Zulvac 1 Bovis?**

Zulvac 1 Bovis ist ein Impfstoff. Die Wirkung von Impfstoffen beruht darauf, dass sie dem Immunsystem (der natürlichen Körperabwehr) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Zulvac 1 Bovis enthält Blauzungenviren, die inaktiviert wurden, damit sie die Krankheit nicht



verursachen können. Wenn der Impfstoff Rindern verabreicht wird, erkennt das Immunsystem der Tiere die Viren als „fremd“ und bildet Antikörper gegen sie. Kommen die Tiere später mit dem Blauzungenvirus in Kontakt, kann ihr Immunsystem schneller Antikörper bilden. Dies trägt zum Schutz vor der Erkrankung bei.

Zulvac 1 Bovis enthält Blauzungenviren eines Serotyps (Serotyp 1). Der Impfstoff enthält ferner sogenannte Adjuvanzien (Aluminiumhydroxid und Saponin), um die Immunantwort zu verbessern.

### **Wie wurde Zulvac 1 Bovis untersucht?**

Die Sicherheit des Impfstoffs wurde in zwei Hauptsicherheitsstudien im Labor und einer Feldsicherheitsstudie an Rindern sowie in zwei Studien an trächtigen Kühen untersucht.

Die Wirksamkeit des Impfstoffs wurde in drei Hauptstudien im Labor an Kälbern untersucht, wobei die Tiere dem Blauzungenvirus des Serotyps 1 ausgesetzt wurden, nachdem sie den Impfstoff Zulvac 1 Bovis, der verschiedene Mengen des Virus enthielt, erhalten hatten. Das Ziel der Studien war, die kleinste Impfstoffdosis, die einer Virämie vorbeugt, sowie die Dauer des Impfschutzes durch Zulvac 1 Bovis zu bestimmen.

### **Welchen Nutzen hat Zulvac 1 Bovis in diesen Studien gezeigt?**

Die Studien zeigten, dass der Impfstoff einer Virämie bei Rindern vorbeugt und einen Immunschutz für ein Jahr bietet. Der Impfstoff ist für Rinder ab einem Alter von zweieinhalb Monaten und trächtige Kühe sicher.

Der Impfstoff war allgemein gut verträglich und hat sich als sicher erwiesen.

### **Welches Risiko ist mit Zulvac 1 Bovis verbunden?**

Rinder können nach der Impfung eine leicht erhöhte Körpertemperatur haben.

### **Was ist die Wartezeit?**

Die Wartezeit ist die Zeit, die nach Verabreichung des Tierarzneimittels gewartet werden muss, bis das Tier geschlachtet und das Fleisch bzw. die Milch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann. Die Wartezeit beträgt bei Zulvac 1 Bovis für Fleisch und Milch null Tage.

### **Warum wurde Zulvac 1 Bovis zugelassen?**

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Zulvac 1 Bovis bei der Vorbeugung einer Virämie, die durch das Blauzungenvirus, Serotyp 1, bei Rindern ab dem Alter von zweieinhalb Monaten verursacht wird, gegenüber den Risiken überwiegt. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul der wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

Zulvac 1 Bovis wurde ursprünglich unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass es zum Zeitpunkt der ursprünglichen Genehmigung nicht möglich war, umfassende Informationen über Zulvac 1 Bovis zu erlangen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) prüfte zusätzliche Informationen, die nach einem vereinbarten Zeitplan zur Qualität und Sicherheit des Impfstoffes vorgelegt worden waren. Im Jahr 2012 kam der CVMP zu dem Schluss, dass die vorläufige Genehmigung von Zulvac 1 Bovis aufgrund der vorgelegten Daten in eine reguläre Genehmigung umgewandelt werden kann.

## **Weitere Informationen über Zulvac 1 Bovis**

Am 5. August 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zulvac 1 Bovis in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der Umverpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2013 aktualisiert.