



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/674070/2011
EMA/V/C/002335

EPAR - sammendrag for offentligheden

Zulvac 1 Ovis

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 Ovis?

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

Hvad anvendes Zulvac 1 Ovis til?

Zulvac 1 Ovis anvendes til får 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 får i alderen halvanden måned og derover.

Vaccinen gives til unge dyr som to injektioner under huden. Den første injektion gives, når dyret er halvanden måned gammelt, og den anden injektion gives tre uger senere. Beskyttelsen virker tre uger efter den sidste injektion og holder et år.



Hvordan virker Zulvac 1 Ovis?

Zulvac 1 Ovis er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal beskytte sig mod en sygdom. Zulvac 1 Ovis indeholder bluetongue-vira, som er blevet inaktiveret, så de ikke kan fremkalde sygdommen. Når fårene 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. Dette medvirker til at beskytte dyrene mod sygdommen.

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

Hvordan blev Zulvac 1 Ovis undersøgt?

Vaccinens sikkerhed blev undersøgt i to hovedsikkerhedsundersøgelser i laboratorium hos får og to undersøgelser hos drægtige får.

Vaccinens virkning blev undersøgt i tre hovedundersøgelser i laboratorium hos lam i alderen én måned og derover. Dyrene blev udsat for bluetongue-virus, serotype 1, efter at have fået Zulvac 1 Ovis-vaccine med forskellige mængder virus. Målet med undersøgelserne var at fastslå den mindste vaccinedosis, der forebyggede viræmi, samt varigheden af beskyttelsen med Zulvac 1 Ovis.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Zulvac 1 Ovis?

Undersøgelserne viste, at vaccinen forebygger viræmi hos får, og at den giver beskyttelse i et år. Vaccinen er sikker for får, fra de er halvanden måned gamle, og hos drægtige får.

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

Hvilken risiko er der forbundet med Zulvac 1 Ovis?

Efter vaccinationen kan fårenes kropstemperatur være en smule forhøjet. De kan også få en hævelse på injektionsstedet, der forsvinder efter højst syv dage, eller hårdhed under huden (nodulus), som kan vare i mere end seks eller syv uger.

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 Ovis for kød og mælk er nul dage.

Hvorfor blev Zulvac 1 Ovis godkendt?

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Zulvac 1 Ovis opvejer risiciene ved forebyggelse af viræmi forårsaget af bluetongue-virus, serotype 1, hos får i alderen halvanden måned og derover. Benefit/risk-forholdet fremgår af afsnittet om den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

Zulvac 1 Ovis 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 Ovis. Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) gennemgik de i henhold til en aftalt tidsplan

fremsendte supplerende oplysninger om vaccins kvalitet og sikkerhed. I 2012 konkluderede CVMP, at de forelagte oplysninger var tilstrækkelige for at kunne omdanne godkendelsen af Zulvac 1 Ovis til en normal godkendelse.

Andre oplysninger om Zulvac 1 Ovis:

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

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2013