



EMA/674074/2011  
EMA/V/C/002335

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Zulvac 1 Ovis

#### 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 Ovis?**

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

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

Zulvac 1 Ovis wird zum Schutz von Schafen 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 Schafen ab einem Alter von eineinhalb Monaten angewendet.

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



## Wie wirkt Zulvac 1 Ovis?

Zulvac 1 Ovis 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 Ovis enthält Blauzungenviren, die inaktiviert wurden, damit sie die Krankheit nicht verursachen können. Wenn der Impfstoff Schafen verabreicht wird, erkennt das Immunsystem der Tiere die Viren als „fremd“ und bildet Antikörper gegen sie. Kommen die Tiere später mit dem Blauzungenvirus erneut in Kontakt, kann das Immunsystem schneller Antikörper bilden. Dies trägt zum Schutz vor der Erkrankung bei.

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

## Wie wurde Zulvac 1 Ovis untersucht?

Die Sicherheit des Impfstoffes wurde in zwei Hauptsicherheitsstudien im Labor an Schafen sowie in zwei Studien an trächtigen Mutterschafen untersucht.

Die Wirksamkeit des Impfstoffs wurde in drei Hauptstudien im Labor an Lämmern ab dem Alter von einem Monat untersucht. Die Tiere wurden dem Blauzungenvirus des Serotyps 1 ausgesetzt, nachdem sie den Impfstoff Zulvac 1 Ovis, 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 Ovis zu bestimmen.

## Welchen Nutzen hat Zulvac 1 Ovis in diesen Studien gezeigt?

Die Studien zeigten, dass der Impfstoff einer Virämie bei Schafen vorbeugt und einen Immunschutz für ein Jahr bietet. Der Impfstoff ist für Schafe ab einem Alter von eineinhalb Monaten und trächtige Mutterschafe sicher.

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

## Welches Risiko ist mit Zulvac 1 Ovis verbunden?

Nach der Impfung können die Schafe eine leicht erhöhte Körpertemperatur haben. Außerdem kann eine Schwellung an der Injektionsstelle, die bis zu sieben Tage andauert, oder eine Verhärtung unter der Haut (Knötchen), die länger als sechs oder sieben Wochen anhalten kann, auftreten.

## 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 Ovis für Fleisch und Milch null Tage.

## Warum wurde Zulvac 1 Ovis zugelassen?

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

Zulvac 1 Ovis wurde ursprünglich unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass es zum Zeitpunkt der ursprünglichen Genehmigung nicht möglich war, umfassende Informationen

über Zulvac 1 Ovis 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 CVPM zu dem Schluss, dass die vorläufige Genehmigung von Zulvac 1 Ovis aufgrund der vorgelegten Daten in eine reguläre Genehmigung umgewandelt werden kann.

### **Weitere Informationen über Zulvac 1 Ovis**

Am 5. August 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zulvac 1 Ovis 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.

Arzneimittel nicht länger zugelassen