



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/674067/2011
EMA/V/C/002335

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Zulvac 1 Ovis

Inaktiverat vaccin mot blåtungevirus serotyp 1

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till rekommendationerna om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med en veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Zulvac 1 Ovis?

Zulvac 1 Ovis är ett vaccin som finns som injektionsvätska, suspension. Det innehåller inaktiverat (avdödat) blåtungevirus serotyp 1.

Vad används Zulvac 1 Ovis för?

Zulvac 1 Ovis ges till får för att skydda dem mot sjukdomen blåtunga, en infektion som orsakas av blåtungevirus som överförs av svidknott. Vaccinet används för att förebygga viremi (förekomst av viruspartiklar i blodet) hos får från 1,5 månaders ålder.

Vaccinet ges till unga djur som två injektioner under huden. Den första injektionen ges från 1,5 månaders ålder och den andra injektionen ges tre veckor senare. Skyddet inträder tre veckor efter den andra injektionen och varar i ett år.



Hur verkar Zulvac 1 Ovis?

Zulvac 1 Ovis är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Zulvac 1 Ovis innehåller blåtungevirus som har inaktiverats så att de inte längre kan orsaka sjukdomen. När vaccinet ges till får uppfattar deras immunsystem viruspartiklarna som främmande och bildar antikroppar mot dem. Om djuret i framtiden exponeras för blåtungevirus kommer immunsystemet att kunna bilda antikroppar snabbare. Detta bidrar till att skydda mot sjukdomen.

Zulvac 1 Ovis innehåller blåtungevirus av en enda serotyp (serotyp 1). Vaccinet innehåller också så kallade adjuvans (aluminiumhydroxid och saponin) som stimulerar till ett bättre immunsvär.

Hur har Zulvac 1 Ovis effekt undersökts?

Vaccinets säkerhet undersöktes i två huvudsäkerhetsstudier på laboratorier med får och i två studier med dräktiga tackor.

Vaccinets effekt undersöktes i tre huvudstudier med lamm från en månads ålder på laboratorier. Djuren infekterades med blåtungevirus serotyp 1 efter att ha fått Zulvac 1 Ovis-vaccin med olika mängder virus. Studiernas syfte var att fastställa den lägsta vaccindosen som förebygger viremi samt varaktigheten för det skydd som ges av Zulvac 1 Ovis.

Vilken nytta har Zulvac 1 Ovis visat vid studierna?

Studierna visade att vaccinet förebygger viremi hos får och ger skydd i ett år. Vaccinet är säkert för får från 1,5 månaders ålder och för dräktiga tackor.

Vaccinet tolererades också i allmänhet väl och visades vara säkert.

Vilka är riskerna med Zulvac 1 Ovis?

Får kan få något förhöjd kroppstemperatur efter vaccination. De kan också få en svullnad på injektionsstället som inte varar mer än sju dagar eller noduli (förhårdnader under huden) som kan finnas kvar i över sex eller sju veckor.

Hur lång är karenstiden?

Karenstiden är den tid som måste gå efter det att läkemedlet getts och fram till dess djuret kan slaktas och innan kött eller mjölk kan användas som livsmedel. Karenstiden för Zulvac 1 Ovis för kött och mjölk är noll dagar.

Varför har Zulvac 1 Ovis godkänts?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med Zulvac 1 Ovis är större än riskerna vid förebyggande behandling mot viremi orsakad av blåtungevirus serotyp 1 hos får från 1,5 månaders ålder. Nyttariskförhållandet behandlas i modulen med den vetenskapliga diskussionen i detta EPAR.

Zulvac 1 Ovis godkändes ursprungligen enligt reglerna om "godkännande i undantagsfall". Detta innebär att det inte var möjligt att få fullständig information om Zulvac 1 Ovis vid tidpunkten för det ursprungliga godkännandet. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har granskat ny information

om vaccinets kvalitet och säkerhet enligt en fastställd tidsplan. 2012 ansåg CVMP att de data som lagts fram var tillräckliga för att godkännandet för försäljning av Zulvac 1 Ovis skulle omvandlas till ett normalt godkännande.

Mer information om Zulvac 1 Ovis

Den 5 augusti 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Zulvac 1 Ovis som gäller i hela Europeiska unionen. Informationen om denna produkts förskrivningsstatus finns på etiketten/ytterförpackningen.

Denna sammanfattning aktualiserades senast i 04-2013.