



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/39462/2012
EMA/H/C/002473

EPAR - sammendrag for offentligheden

Zulvac 1+8 Bovis

Inaktiveret, adjuveret vaccine mod bluetongue-virus, serotype 1 og 8

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+8 Bovis?

Zulvac 1+8 Bovis er en vaccine, der indeholder inaktiveret (dræbt) bluetongue-virus, serotype 1 og 8, som aktivt stof. Det fås som en suspension til injektion.

Hvad anvendes Zulvac 1+8 Bovis til?

Zulvac 1 + 8 Bovis anvendes til kvæg som beskyttelse mod sygdommen bluetongue, en infektion forårsaget af bluetongue-virus, der overføres gennem mitter. Virussen findes i adskillige former (serotyper) rundt omkring i verden. De typer, der anvendes i Zulvac 1 + 8 Bovis er serotype 1 og 8. Vaccinen anvendes til at forebygge viræmi (tilstedeværelse af virus i blodet) hos kalve, når de er tre måneder gamle.

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

Hvordan virker Zulvac 1+8 Bovis?

Zulvac 1+8 Bovis er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal beskytte sig mod en sygdom. Zulvac 1+8 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. Dette vil hjælpe med at beskytte dem mod sygdommen. Vaccinen indeholder også "adjuvanser" (aluminiumhydroxid og saponin), som giver en bedre immunrespons.

Hvordan blev Zulvac 1+8 Bovis undersøgt?

Zulvac 1+8 Bovis blev undersøgt hos kalve i fire hovedundersøgelser udført i et laboratorium. Undersøgelserne fokuserede på den nødvendige vaccinstyrke til at beskytte mod bluetongue-infektion samt på vaccins sikkerhed.

I en anden laboratorieundersøgelse hos kvæg blev der fokuseret på, hvor længe vaccinen var i stand til at beskytte mod bluetongue-infektionen.

Der blev også gennemført en feltundersøgelse, hvor der blev set på vaccins sikkerhed hos malkekøer, herunder drægtige og lakterende køer.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Zulvac 1+8 Bovis?

Undersøgelserne viste, at vaccinen er sikker, og at den forebygger viræmi forårsaget af bluetongue-virus, serotype 1 og 8, hos kvæg fra tremåneders alderen. Feltundersøgelsen viste, at vaccinen er sikker, og at den kan anvendes hos drægtige og lakterende køer.

Hvilken risiko er der forbundet med Zulvac 1+8 Bovis?

Der kan forekomme en forbigående stigning i kvægets kropstemperatur på højst 2,7 °C inden for 48 timer efter vaccinationen. Lokale reaktioner på injektionsstedet er almindelige og forsvinder normalt i løbet af 4 uger. Lokale reaktioner kan forstærkes en smule efter den anden dosis, og disse kan vare op til 15 dage.

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 + 8 Bovis for kød og mælk er nul dage.

Hvorfor blev Zulvac 1+8 Bovis godkendt?

CVMP konkluderede, at fordelene ved Zulvac 1+8 Bovis er større end risiciene ved forebyggelse af viræmi forårsaget af bluetongue-virus, serotype 1 og 8 hos kalve, når de er tre måneder gamle, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Zulvac 1+8 Bovis. Benefit/risk-forholdet fremgår af afsnittet om den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

Zulvac 1+8 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+8 Bovis. Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) gennemgik de i henhold til en aftalt tidsplan fremsendte supplerende oplysninger om vaccins kvalitet, sikkerhed og virkning. I 2013 konkluderede CVMP, at de forelagte oplysninger var tilstrækkelige for at kunne ændre godkendelsen af Zulvac 1+8 Bovis til en normal godkendelse.

Andre oplysninger om Zulvac 1+8 Bovis:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Zulvac 1+8 Bovis den 8. marts 2012. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i september 2013.