



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/39462/2012
EMA/V/C/002473

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Zulvac 1+8 Bovis

Inaktivierter adjuvantierter Impfstoff gegen das Virus der Blauzungenerkrankung, Serotypen 1 und 8

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+8 Bovis?

Zulvac 1+8 Bovis ist ein Impfstoff, der als Wirkstoff inaktivierte (abgetötete) Viren der Blauzungenerkrankung des Serotyps 1 und 8 enthält. Er ist als Suspension zur Injektion erhältlich.

Wofür wird Zulvac 1+8 Bovis angewendet?

Zulvac 1+8 Bovis wird zum Schutz von Rindern vor der Blauzungenerkrankung angewendet, einer Infektion, die durch das Blauzungenvirus verursacht und durch Mücken übertragen wird. Das Virus existiert in verschiedenen Formen (Serotypen) auf der ganzen Welt. In Zulvac 1+8 Bovis werden die Serotypen 1 und 8 verwendet. Der Impfstoff wird zur Vorbeugung einer Virämie (Vorhandensein von Viren im Blut) bei Rindern ab einem Alter von drei Monaten angewendet.

Der Impfstoff wird den Jungtieren in Form von zwei Injektionen unter die Haut verabreicht. Die erste Injektion wird ab einem Alter von drei 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+8 Bovis?

Zulvac 1+8 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+8 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 erneut in Kontakt, kann das Immunsystem schneller Antikörper bilden. Dies trägt zum Schutz vor der Krankheit bei. Der Impfstoff enthält zudem sogenannte Adjuvanzien (Aluminiumhydroxid und Saponin), um die Immunantwort zu verbessern.

Wie wurde Zulvac 1+8 Bovis untersucht?

Zulvac 1+8 Bovis wurde bei Kälbern in vier Hauptstudien in einem Labor untersucht. In den Studien wurden die für den Schutz vor der Blauzungenerkrankung erforderliche Impfstoffstärke und die Sicherheit des Impfstoffes untersucht.

In einer anderen Laborstudie an Rindern wurde untersucht, wie lange der Impfstoff gegen die Blauzungenerkrankung schützen konnte.

Darüber hinaus wurde eine Feldstudie durchgeführt, bei der die Sicherheit des Impfstoffes bei Milchkühen, einschließlich trächtigen und laktierenden Kühen, untersucht wurde.

Welchen Nutzen hat Zulvac 1+8 Bovis in diesen Studien gezeigt?

Die Studien zeigten, dass der Impfstoff sicher ist und einer Virämie, die durch das Blauzungenvirus, Serotypen 1 und 8, verursacht wird, bei Rindern ab einem Alter von drei Monaten vorbeugt. Die Feldstudie zeigte, dass der Impfstoff bei trächtigen und laktierenden Kühen sicher angewendet werden kann.

Welches Risiko ist mit Zulvac 1+8 Bovis verbunden?

Bei den Rindern kann innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur (von höchstens 2,7 °C) auftreten. Häufig treten lokale Reaktionen an der Injektionsstelle auf, die gewöhnlich innerhalb von vier Wochen wieder abklingen. Nach der Verabreichung der zweiten Dosis können sich lokale Reaktionen leicht verstärken und bis zu 15 Tage anhalten.

Was ist die Wartezeit?

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung des Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch und die Milch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann.

Die Wartezeit beträgt bei Zulvac 1+8 Bovis für Fleisch und Milch null Tage.

Warum wurde Zulvac 1+8 Bovis zugelassen?

Der CVMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Zulvac 1+8 Bovis zur Vorbeugung einer durch das Blauzungenvirus des Serotyps 1 und 8 verursachten Virämie bei Rindern ab einem Alter von drei Monaten gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zulvac 1+8 Bovis zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist in dem Modul der wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

Zulvac 1+8 Bovis wurde ursprünglich unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass es zum Zeitpunkt der ursprünglichen Genehmigung nicht möglich war, vollständige Informationen über Zulvac 1+8 Bovis zu erlangen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) prüfte zusätzliche Informationen, die nach einem vereinbarten Zeitplan zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffes vorgelegt worden waren. Im Jahr 2013 kam der CVMP zu dem Schluss, dass die vorläufige Genehmigung von Zulvac 1+8 Bovis aufgrund der vorgelegten Daten in eine reguläre Genehmigung umgewandelt werden kann.

Weitere Informationen über Zulvac 1+8 Bovis:

Am 8. März 2012 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zulvac 1+8 Bovis in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der äußeren Verpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im September 2013 aktualisiert.