



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Zulvac 1+8 Bovis

## Geïnactiveerd vaccin met adjuvans tegen blauwtongvirus, serotypen 1 en 8

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op de ingediende documentatie gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

### **Wat is Zulvac 1+8 Bovis?**

Zulvac 1+8 Bovis is een vaccin dat als werkzame stof de geïnactiveerde (gedode) blauwtongvirussen serotypen 1 en 8 bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van een suspensie voor injectie.

### **Wanneer wordt Zulvac 1+8 Bovis voorgeschreven?**

Zulvac 1+8 Bovis wordt gebruikt bij rundvee om het te beschermen tegen blauwtong. Blauwtong is een infectie die wordt veroorzaakt door het blauwtongvirus, dat door muggen wordt overgedragen. Het virus komt over de hele wereld in verschillende vormen (serotypen) voor; de vormen die in Zulvac 1+8 Bovis worden gebruikt, zijn de serotypen 1 en 8. Het vaccin wordt gebruikt om viremie (de aanwezigheid van virussen in het bloed) bij runderen vanaf een leeftijd van drie maanden te voorkomen.

Het vaccin wordt toegediend aan jonge dieren in de vorm van twee injecties onder de huid. De eerste injectie wordt vanaf een leeftijd van drie maanden gegeven, de tweede injectie drie weken later. De bescherming begint drie weken na de laatste injectie en duurt één jaar.



## Hoe werkt Zulvac 1+8 Bovis?

Zulvac 1+8 Bovis is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. Zulvac 1+8 Bovis bevat blauwtongvirussen die zijn geïnactiveerd, zodat zij de ziekte niet kunnen veroorzaken. Wanneer runderen het vaccin krijgen toegediend, herkent hun immuunsysteem de virussen als 'lichaamsvreemd' en maakt het antilichamen aan. Als de dieren dan later opnieuw met het blauwtongvirus in aanraking komen, zal het immuunsysteem deze antistoffen sneller kunnen aanmaken. Op die manier zijn ze beter tegen de ziekte gewapend. Het vaccin bevat ook hulpstoffen (adjuvantia: aluminiumhydroxide en saponine) voor een sterkere reactie van het immuunsysteem.

## Hoe is Zulvac 1+8 Bovis onderzocht?

Zulvac 1+8 Bovis werd onderzocht bij runderen in vier hoofdstudies, uitgevoerd in een laboratorium. In de studies werd gekeken naar de sterkte van het vaccin, nodig om bescherming te bieden tegen infectie met het blauwtongvirus, en naar de veiligheid van het vaccin.

In een andere laboratoriumstudie onder runderen werd onderzocht hoe lang het vaccin bescherming bood tegen blauwtonginfectie.

Er werd ook een veldstudie uitgevoerd om de veiligheid van het vaccin bij melkkoeien te onderzoeken, zowel bij drachtige als bij lacterende koeien.

## Welke voordelen bleek Zulvac 1+8 Bovis tijdens de studies te hebben?

Uit de studies bleek dat het vaccin veilig is en door het blauwtongvirus serotypen 1 en 8 veroorzaakte viremie voorkomt bij runderen vanaf een leeftijd van drie maanden. Uit de veldstudie bleek ook dat het vaccin veilig bij drachtige en lacterende koeien kan worden gebruikt.

## Welke risico's houdt het gebruik van Zulvac 1+8 Bovis in?

Tijdens de eerste 48 uur na de vaccinatie kan de lichaamstemperatuur van de runderen tijdelijk stijgen (maximaal 2,7 °C). Lokale reacties op de injectieplaats komen vaak voor en verdwijnen normaal gesproken binnen vier weken. Lokale reacties kunnen in licht verhevigde mate optreden na toediening van de tweede dosis, en in dit geval tot twee weken duren.

## Hoe lang is de wachttijd?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van het geneesmiddel en de tijd dat het dier kan worden geslacht en het vlees of de melk kan worden gebruikt voor menselijke consumptie.

De wachttijd voor Zulvac 1+8 Bovis bedraagt nul dagen voor vlees en melk.

## Waarom is Zulvac 1+8 Bovis goedgekeurd?

Het CVMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Zulvac 1+8 Bovis groter zijn dan de risico's ervan voor het voorkomen van viremie, veroorzaakt door het blauwtongvirus serotypen 1 en 8, bij runderen vanaf de leeftijd van drie maanden, en heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Zulvac 1+8 Bovis. Een overzicht van de voordelen en risico's vindt u in de module wetenschappelijke discussie van dit EPAR.

Zulvac 1+8 Bovis werd in eerste instantie toegelaten onder 'uitzonderlijke omstandigheden'. Dit betekent dat het niet mogelijk was ten tijde van de oorspronkelijke vergunningverlening volledige

informatie over Zulvac 1+8 Bovis te verkrijgen. Het Europees Geneesmiddelenbureau beoordeelde aanvullende informatie over de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het vaccin, die in overeenstemming met een tevoren overeengekomen tijdschema werd ingediend. In 2013 was het CVMP van mening dat de ingediende gegevens toereikend waren en dat Zulvac 1+8 Bovis een normale handelsvergunning kon krijgen.

### **Overige informatie over Zulvac 1+8 Bovis:**

De Europese Commissie heeft op 8 maart 2012 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Zulvac 1+8 Bovis verleend. Op het etiket of de buitenverpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in september 2013.