



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Zulvac 1+8 Bovis

Inaktiverat adjuvansvaccin mot blåtungevirus, serotyperna 1 och 8

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 de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Zulvac 1+8 Bovis?

Zulvac 1+8 Bovis är ett vaccin som innehåller inaktiverat (avdödat) blåtungevirus serotyperna 1 och 8 som aktiv substans. Det finns som en injektionsvätska, suspension.

Vad används Zulvac 1+8 Bovis för?

Zulvac 1+8 Bovis ges till nötkreatur för att skydda dem mot sjukdomen blåtunga, en infektion som orsakas av blåtungevirus som överförs av svidknott. Viruset finns i flera former (serotyper) i hela världen. Den typ som används i Zulvac 1+8 Bovis är serotyperna 1 och 8. Vaccinet används för att förebygga viremi (förekomst av virus i blodet) hos nötkreatur från tre månaders ålder.

Vaccinet ges till unga djur som två injektioner under huden. Den första injektionen ges från tre 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+8 Bovis?

Zulvac 1+8 Bovis är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Zulvac 1+8 Bovis innehåller blåtungevirus som har inaktiverats så att de inte längre kan orsaka sjukdomen. När vaccinet ges till nötkreatur 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. Vaccinet innehåller också så kallade adjuvans (aluminiumhydroxid och saponin) som stimulerar till ett bättre immunsvär.

Hur har Zulvac 1+8 Bovis effekt undersökts?

Zulvac 1+8 Bovis har undersökts på kalvar i fyra huvudstudier som utfördes i ett laboratorium. I studierna undersöktes den styrka som vaccinet behövde ha för att skydda dem mot blåtungeinfektion, och vaccinets säkerhet.

I en annan laboratoriestudie med nötkreatur undersöktes hur lång tid vaccinet kunde skydda mot blåtungeinfektion.

En fältstudie gjordes också för att undersöka vaccinets säkerhet vid användning på mjölkkor, inklusive dräktiga och lakterande kor.

Vilken nytta har Zulvac 1+8 Bovis visat vid studierna?

Studierna visade att vaccinet är säkert och att det förebygger viremi som orsakas av blåtungevirus, serotyperna 1 och 8 hos nötkreatur från tre månaders ålder. Fältstudierna visade också att vaccinet är säkert för användning på dräktiga och lakterande kor.

Vilka är riskerna med Zulvac 1+8 Bovis?

Nötkreatur kan få tillfälligt förhöjd kroppstemperatur (inte mer än 2,7 °C) under 48 timmar efter vaccination. Lokala reaktioner på injektionsstället är vanliga och försvinner vanligtvis inom fyra veckor. Lokala reaktioner kan öka något efter den andra dosen och vara upp till 15 dagar.

Hur lång är karenstiden?

Karenstiden är den tid som måste gå efter det att läkemedlet getts och innan djuret kan slaktas och köttet eller mjölken kan användas som livsmedel.

Karenstiden för Zulvac 1+8 Bovis för kött och mjölk är noll dagar.

Varför har Zulvac 1+8 Bovis godkänts?

CVMP fann att nyttan med Zulvac 1+8 Bovis är större än riskerna för att förebygga viremi orsakad av blåtungevirus serotyperna 1 och 8 hos nötkreatur från tre månaders ålder. CVMP rekommenderade att läkemedlet ska godkännas för försäljning. Nyttan-riskförhållandet behandlas i modulen med den vetenskapliga diskussionen i detta EPAR.

Zulvac 1+8 Bovis godkändes först enligt reglerna om "godkännande i undantagsfall". Detta innebär att det inte var möjligt att få fullständig information om Zulvac 1+8 Bovis vid tidpunkten för det ursprungliga godkännandet. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har granskat ny information om vaccinets kvalitet, säkerhet och effekt enligt en fastställd tidsplan. År 2013 ansåg CVMP att de data som lagts fram var tillräckliga för att godkännandet för försäljning av Zulvac 1+8 Bovis skulle omvandlas till ett normalt godkännande.

Mer information om Zulvac 1+8 Bovis

Den 8 mars 2012 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Zulvac 1+8 Bovis som gäller i hela EU. Informationen om denna produkts förskrivningsstatus finns på etiketten/ytterförpackningen.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i september 2013.