



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/622534/2010
EMA/V/C/002251

EPAR - Sammendrag for offentligheden

ZULVAC 1+8 Ovis

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 Ovis?

ZULVAC 1+8 Ovis 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 Ovis til?

ZULVAC 1+8 Ovis anvendes til får som beskyttelse mod sygdommen bluetongue, en infektion forårsaget af bluetongue-virus, der overføres gennem mitter. Virusset findes i forskellige former (serotyper) rundt omkring i verden, og de typer, der anvendes i ZULVAC 1+8 Ovis, er serotype 1 og 8. Vaccinen anvendes til at forebygge viræmi (tilstedeværelse af virus i blodet) hos får i alderen halvanden måned og derover.

Vaccinen gives til unge dyr som to injektioner under huden. Den første injektion gives, fra de er halvanden måned gamle, 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 Ovis?

ZULVAC 1+8 Ovis er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal beskytte sig mod en sygdom. ZULVAC 1+8 Ovis indeholder bluetongue-vira, som er blevet inaktiveret, så de ikke kan fremkalde sygdommen. Når fårene og 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 medvirker til at beskytte dyrene mod sygdommen.

Vaccinen indeholder også "adjuvanser" (aluminiumhydroxid og saponin), som giver en bedre immunrespons.

Hvordan blev ZULVAC 1+8 Ovis undersøgt?

Vaccinens sikkerhed blev undersøgt i to primære laboratoriesikkerhedsundersøgelser hos får (overdosis samt enkelt og gentagen indgivelse) og to undersøgelser hos drægtige moderfår. Vaccinen tålte generelt godt, som synliggjort ved fraværet af større systemiske reaktioner.

Vaccinens virkning blev undersøgt i forbindelse med fire primære laboratorieundersøgelser hos unge får, hvor dyrene fik både BTV-1- og BTV-8-serotyper under anvendelse af ZULVAC 1-8 Ovis-vacciner indeholdende lave antigenmængder.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved ZULVAC 1+8 Ovis?

Undersøgelserne viste, at vaccinen er sikker for får, og at den forebygger viræmi forårsaget af bluetongue-virus, serotype 1 og 8, hos dyr fra de er halvanden måned gamle.

Det fremgik også af undersøgelserne, at vaccinen kan anvendes til drægtige får.

Hvilken risiko er der forbundet med ZULVAC 1+8 Ovis?

Der kan forekomme en forbigående stigning i fårenes rektale temperatur på højst 1,2 °C inden for 24 timer efter vaccinationen. Der kan forekomme lokale reaktioner på injektionsstedet som f.eks. hævelser (i højst én uge) eller "knuder" (hårdhed under huden), som kan vare i mere end seks eller syv uger.

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 Ovis for kød og mælk er nul dage.

Hvorfor blev ZULVAC 1+8 Ovis godkendt?

CVMP konkluderede, at fordelene ved ZULVAC 1+8 Ovis opvejer risiciene ved forebyggelse af viræmi forårsaget af bluetongue-virus, serotype 1 og 8, hos får i alderen halvanden måned og derover. Benefit/risk-forholdet fremgår af afsnittet om den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

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

Andre oplysninger om ZULVAC 1+8 Ovis:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for ZULVAC 1+8 Ovis den 14. marts 2011. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i maj 2013.