



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### ZULVAC 1+8 Ovis

Inaktivierter adjuvantierter Impfstoff gegen das Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 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 Ovis?

ZULVAC 1 Ovis ist ein Impfstoff, der als Wirkstoff das inaktivierte (abgetötete) Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 1 und 8 enthält. Er ist als Suspension zur Injektion erhältlich.

#### Wofür wird ZULVAC 1+8 Ovis angewendet?

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

Der Impfstoff wird Jungtieren in Form von zwei Injektionen unter die Haut verabreicht. Die erste Injektion wird ab einem Alter von eineinhalb 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 Ovis?**

ZULVAC 1+8 Ovis 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 Ovis enthält Blauzungenviren, die inaktiviert wurden, damit sie die Krankheit nicht verursachen können. Wenn der Impfstoff Schafen und Rindern verabreicht wird, erkennt das Immunsystem die Viren als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Kommen die Tiere später mit dem Blauzungenvirus erneut in Kontakt, kann das Immunsystem schneller Antikörper bilden. Dies trägt zum Schutz vor der Erkrankung bei.

Der Impfstoff enthält zudem sogenannte Adjuvanzien (Aluminiumhydroxid und Saponin), um die Immunantwort zu verbessern.

## **Wie wurde ZULVAC 1+8 Ovis untersucht?**

Die Sicherheit des Impfstoffes wurde in zwei Hauptsicherheitsstudien im Labor an Schafen (Überdosis und einfache und wiederholte Verabreichung) sowie in zwei Studien an trächtigen Mutterschafen untersucht. Der Impfstoff war im Allgemeinen gut verträglich; es traten keine größeren systemischen Reaktionen auf.

Die Wirksamkeit des Impfstoffes wurde in vier Hauptlaborstudien an jungen Schafen untersucht, wobei die Tiere unter Anwendung von ZULVAC 1+8 Ovis-Impfstoffen, die geringe Mengen des Antigens enthielten, sowohl dem BTV-1- als auch dem BTV-8-Serotyp ausgesetzt wurden.

## **Welchen Nutzen hat ZULVAC 1+8 Ovis in diesen Studien gezeigt?**

Die Studien zeigten, dass der Impfstoff für Schafe sicher ist und einer Virämie, die von dem Blauzungenvirus, Serotyp 1 und 8, verursacht wird, bei Tieren ab einem Alter von eineinhalb Monaten vorbeugt.

Die Studien zeigten außerdem, dass der Impfstoff bei trächtigen Schafen angewendet werden kann.

## **Welches Risiko ist mit ZULVAC 1+8 Ovis verbunden?**

Bei den Schafen kann innerhalb von 24 Stunden nach der Impfung ein vorübergehender Anstieg der Rektaltemperatur von höchstens 1,2 °C auftreten. An der Injektionsstelle kann eine lokale Reaktion auftreten, wie etwa eine Schwellung (die nicht länger als einen Tag andauert) oder Knötchen (Verhärtungen unter der Haut), die länger als sechs oder sieben Wochen anhalten können.

## **Was ist die Wartezeit?**

Die Wartezeit ist die Zeit, die nach Verabreichung des Tierarzneimittels gewartet werden muss, bis das Tier geschlachtet und das Fleisch bzw. die Milch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann. Die Wartezeit beträgt bei ZULVAC 1+8 Ovis für Fleisch und Milch null Tage.

## **Warum wurde ZULVAC 1+8 Ovis zugelassen?**

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von ZULVAC 1+8 Ovis bei der Vorbeugung einer Virämie, die durch das Blauzungenvirus, Serotyp 1 und 8, bei Schafen ab dem Alter von eineinhalb Monaten verursacht wird, gegenüber den Risiken überwiegt. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul der wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

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

### **Weitere Informationen über ZULVAC 1+8 Ovis**

Am 14. März 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von ZULVAC 1+8 Ovis in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der Umverpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Mai 2013 aktualisiert.