



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

ZULVAC 1+8 Ovis

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 Ovis?

ZULVAC 1+8 Ovis 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 Ovis voorgeschreven?

ZULVAC 1+8 Ovis wordt gebruikt bij schapen om hen 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 in Zulvas 1+8 Ovac gebruikte typen zijn de serotypen 1 en 8. Het vaccin wordt gebruikt om viremie (de aanwezigheid van het virus in het bloed) bij schapen vanaf een leeftijd van anderhalve maand 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 anderhalve maand gegeven, de tweede injectie wordt drie weken later toegediend. De bescherming begint drie weken na de laatste injectie en duurt één jaar.

Hoe werkt ZULVAC 1+8 Ovis?

ZULVAC 1+8 Ovis is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. ZULVAC 1+8 Ovis



bevat blauwtongvirussen die zijn geïnactiveerd, zodat zij de ziekte niet kunnen veroorzaken. Wanneer het vaccin aan schapen en runderen wordt toegediend, herkent het immuunsysteem het virus als 'lichaamsvreemd' en maakt het antistoffen tegen het virus aan. Als de dieren dan later opnieuw met het blauwtongvirus in aanraking komen, zal het immuunsysteem deze antistoffen sneller kunnen aanmaken. Dit draagt bij tot bescherming tegen de ziekte.

Het vaccin bevat ook hulpstoffen (aluminiumhydroxide en saponine) voor een sterkere reactie van het immuunsysteem.

Hoe is ZULVAC 1+8 Ovis onderzocht?

De veiligheid van het vaccin is in het laboratorium onderzocht in twee hoofdonderzoeken bij schapen (overdosering en enkelvoudige en herhaalde toediening) en twee onderzoeken bij drachtige oaien. Het vaccin werd over het algemeen goed verdragen en er werden geen grote systemische reacties waargenomen.

De werkzaamheid van het vaccin is onderzocht in vier grote laboratoriumonderzoeken bij jonge schapen. De dieren werden gevaccineerd met de ZULVAC 1-8 Ovis-vaccins, die een lage hoeveelheid antigeen bevatten, en werden voorts blootgesteld aan de serotypen BTV-1 en BTV-8.

Welke voordelen bleek ZULVAC 1+8 Ovis tijdens de studies te hebben?

Uit de onderzoeken bleek dat het vaccin veilig is voor schapen vanaf anderhalve maand oud en viremie die wordt veroorzaakt door het blauwtongvirus, serotypen 1 en 8, voorkomt.

De onderzoeken toonden ook aan dat het vaccin bij drachtige schapen kan worden gebruikt.

Welke risico's houdt het gebruik van ZULVAC 1+8 Ovis in?

Schapen kunnen binnen 24 uur na vaccinatie een tijdelijke stijging van de rectale temperatuur vertonen, niet meer dan 1,2 °C. Er kan een plaatselijke reactie op de injectieplaats optreden, zoals zwellingen (die maximaal zeven dagen duren) of knobbels (verhardingen onder de huid) die tot meer dan zes of zeven weken kunnen 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 Ovis bedraagt nul dagen voor vlees en melk.

Waarom is ZULVAC 1+8 Ovis goedgekeurd?

Het CVMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van ZULVAC 1+8 Ovis groter zijn dan de risico's ervan voor de preventie van door het blauwtongvirus, serotypen 1 en 8 veroorzaakte viremie bij schapen vanaf een leeftijd van anderhalve maand. Een overzicht van de voordelen en risico's is te vinden in de wetenschappelijke discussie van dit EPAR.

De vergunning voor het in de handel brengen van ZULVAC 1+8 Ovis werd in eerste instantie verleend onder 'uitzonderlijke omstandigheden'. Dit betekent dat het niet mogelijk was ten tijde van de oorspronkelijke vergunningverlening volledige informatie over ZULVAC 1+8 Ovis te krijgen. Het Europees Geneesmiddelenbureau beoordeelde aanvullende informatie over de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het vaccin, in overeenstemming met een tevoren overeengekomen tijdschema. In

2013 was het CVMP van mening dat de ingediende gegevens toereikend waren en dat ZULVAC 1+8 Ovis een normale handelsvergunning kon krijgen.

Overige informatie over ZULVAC 1+8 Ovis:

De Europese Commissie heeft op 14 maart 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van ZULVAC 1+8 Ovis verleend. Op het etiket of de buitenverpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op recept verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in mei 2013.