



EMA/12487/2010  
EMA/V/C/000145

## **EPAR - Sammendrag for offentligheden**

---

# ZULVAC 8 Bovis

## Inaktiveret vaccine mod bluetongue-virus, serotype 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 8 Bovis?**

ZULVAC 8 Bovis er en vaccine, der fås som en suspension til injektion. Den indeholder inaktiveret (dræbt) bluetongue-virus, serotype 8.

### **Hvad anvendes ZULVAC 8 Bovis til?**

ZULVAC 8 Bovis anvendes til kvæg som beskyttelse mod sygdommen bluetongue, en infektion forårsaget af bluetongue-virus, der overføres gennem mitter. Vaccinen anvendes til at forebygge viræmi (tilstedeværelse af virus i blodet) hos kvæg i alderen tre måneder og derover.

Vaccinen gives til dyr ved injektion i musklerne. Den første injektion gives, når dyret er tre måneder gammelt, og den anden injektion gives tre uger senere. Beskyttelsen begynder at virke 25 dage efter den sidste injektion og holder et år.

### **Hvordan virker ZULVAC 8 Bovis?**

ZULVAC 8 Bovis er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal beskytte sig mod en sygdom. ZULVAC 8 Bovis indeholder bluetongue-vira, som er blevet inaktiveret, så de ikke kan fremkalde sygdommen. Når 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. Derved er dyrene bedre beskyttet mod sygdommen.

ZULVAC 8 Bovis indeholder bluetongue-vira af én type (serotype 8). Vaccinen indeholder også "adjuvanser" (aluminiumhydroxid og saponin), som giver en bedre immunrespons.

### **Hvordan blev ZULVAC 8 Bovis undersøgt?**

Vaccinens sikkerhed blev undersøgt i laboratoriesikkerhedsundersøgelser, som blev gennemført med ZULVAC 8 Bovis hos kvæg. Der blev fremlagt resultater fra en række laboratoriesikkerhedsundersøgelser, der blev gennemført med en vaccine af tilsvarende sammensætning indeholdende serotype 1 og 8, samt resultater fra undersøgelser, som blev gennemført med en vaccine af samme sammensætning, men med forskellig serotype. Disse undersøgelser blev foretaget hos får med det formål at ekstrapolere resultater vedrørende sikkerheden.

Vaccinens virkning hos kvæg blev undersøgt i en laboratorieundersøgelse, hvor vaccinen blev brugt til kalve i alderen to og en halv måned og derover. I en anden laboratorieundersøgelse så man på immunitetens varighed efter vaccination med ZULVAC 8 Bovis.

### **Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved ZULVAC 8 Bovis?**

Det fremgik af undersøgelserne, at vaccinen er sikker for kvæg, og at den forebygger viræmi hos dyr i alderen tre måneder og derover, som er smittet med bluetongue-virus, serotype 8.

### **Hvilken risiko er der forbundet med ZULVAC 8 Bovis?**

Efter den anden injektion kan der forekomme en forbigående, mindre stigning i dyrenes kropstemperatur på 0,4 °C inden for 24 timer efter vaccinationen.

### **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 8 Bovis for kød og mælk er nul dage.

### **Hvorfor blev ZULVAC 8 Bovis godkendt?**

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at fordelene ved ZULVAC 8 Bovis opvejer risiciene ved forebyggelse af viræmi forårsaget af bluetongue-virus, serotype 8, hos kvæg i alderen tre måneder og derover. Benefit/risk-forholdet fremgår af afsnittet om den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

ZULVAC 8 Bovis 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 8 Bovis. 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 omdanne godkendelsen af ZULVAC 8 Bovis til en normal godkendelse.

## **Andre oplysninger om ZULVAC 8 Bovis:**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for ZULVAC 8 Bovis den 15. januar 2010. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i april 2013.