



EMA/12488/2010  
EMA/V/C/000145

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### ZULVAC 8 Bovis

Inaktivierter Impfstoff gegen das Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 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 8 Bovis?

ZULVAC 8 Bovis ist ein Impfstoff, der als Suspension zur Injektion erhältlich ist. Er enthält das inaktivierte (abgetötete) Blauzungenvirus des Serotyps 8.

#### Wofür wird ZULVAC 8 Bovis angewendet?

ZULVAC 8 Bovis wird zum Schutz von Rindern vor der Blauzungenerkrankung angewendet, einer Infektion, die durch das Blauzungenvirus, das durch Mücken übertragen wird, verursacht wird. Der Impfstoff wird zur Vorbeugung einer Virämie (Vorhandensein von Viren im Blut) bei Rindern ab einem Alter von drei Monaten angewendet.

Der Impfstoff wird den Tieren in den Muskel gespritzt. Die erste Injektion wird ab einem Alter von drei Monaten und die zweite drei Wochen später verabreicht. Der Immunschutz setzt 25 Tage nach der letzten Injektion ein und hält mindestens ein Jahr an.

#### Wie wirkt ZULVAC 8 Bovis?

ZULVAC 8 Bovis ist ein Impfstoff. Die Wirkung von Impfstoffen beruht darauf, dass sie dem Immunsystem (der natürlichen Körperabwehr) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. ZULVAC 8 Bovis enthält Blauzungenviren, die inaktiviert wurden, damit sie die Krankheit nicht verursachen können. Wenn der Impfstoff Rindern verabreicht wird, erkennt das Immunsystem der



Tiere die Viren als „fremd“ und bildet Antikörper gegen sie. Kommen die Tiere später mit dem Blauzungenvirus erneut in Kontakt, kann das Immunsystem schneller Antikörper bilden. Dies trägt dazu bei, sie vor der Krankheit zu schützen.

ZULVAC 8 Bovis enthält Blauzungenviren eines Typs (Serotyp 8). Der Impfstoff enthält zudem sogenannte Adjuvanzien (Aluminiumhydroxid und Saponin), um die Immunantwort zu verbessern.

### **Wie wurde ZULVAC 8 Bovis untersucht?**

Die Sicherheit des Impfstoffs wurde in Sicherheitsstudien im Labor mit ZULVAC 8 Bovis an Rindern untersucht. Zudem wurden die Ergebnisse einer Reihe von Sicherheitsstudien in Labors mit einem Impfstoff ähnlicher Zusammensetzung mit den Serotypen 1 und 8 sowie von Studien mit einem Impfstoff gleicher Zusammensetzung, aber mit einem anderen Serotyp, der bei Schafen angewendet wird, vorgelegt, um die Schlussfolgerungen zur Sicherheit zu extrapolieren.

Die Wirksamkeit des Impfstoffs bei Rindern wurde in einer Laborstudie untersucht, wobei der Impfstoff bei Kälbern ab einem Alter von zweieinhalb Monaten angewendet wurde. In einer anderen Laborstudie wurde die Dauer der Immunität nach der Impfung mit ZULVAC 8 Bovis untersucht.

### **Welchen Nutzen hat ZULVAC 8 Bovis in diesen Studien gezeigt?**

Die Studien zeigten, dass der Impfstoff für Rinder sicher ist und Virämie bei Tieren ab einem Alter von drei Monaten vorbeugt, die mit dem Blauzungenvirus Serotyp 8 infiziert sind.

### **Welches Risiko ist mit ZULVAC 8 Bovis verbunden?**

Nach der zweiten Injektion kann in den 24 Stunden nach der Impfung bei den Tieren ein leichter vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur von 0,4 °C auftreten.

### **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 8 Bovis für Fleisch und Milch null Tage.

### **Warum wurde ZULVAC 8 Bovis zugelassen?**

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

ZULVAC 8 Bovis wurde ursprünglich unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass es zum Zeitpunkt der ursprünglichen Genehmigung nicht möglich war, umfassende Informationen über ZULVAC 8 Bovis 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 8 Bovis aufgrund der vorgelegten Daten in eine reguläre Genehmigung umgewandelt werden kann.

## **Weitere Informationen über ZULVAC 8 Bovis:**

Am 15. Januar 2010 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von ZULVAC 8 Bovis in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der Umverpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im April 2013 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen